Uroplasty

Macroplastique® Implants

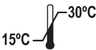
For the Treatment of Stress Urinary Incontinence and Vesicoureteral Reflux

REF MPQ-1.5 & MPQ-2.5

CE

0473

DESCRIPTION OF SYMBOLS

	**Product Reference Number**
	**See Instructions for Use**
	**Do Not Reuse/Resterilize**
	**Sterilized Using Irradiation**
	**Latex-Free**
	**Store at Room Temperature**
	**Use by**
	**Lot Number**
	**Manufacturer**
	**Authorized Representative in a European Community**

INDICATIONS

Stress Urinary Incontinence: Macroplastique Implants are indicated for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) resulting from an incompetent sphincteric mechanism. Macroplastique may be used as a primary treatment or as a secondary treatment following previous operative procedures. When injected between the mid-urethra and bladder neck, this urethral bulking agent aids in the restoration of urinary continence.

Vesicoureteral Reflux: Macroplastique Implants are indicated for the treatment of vesicoureteral reflux (VUR). When injected at the ureteral orifice, the tissue bulking provides occlusive pressure to reduce or eliminate vesicoureteral reflux.

DESCRIPTION

Macroplastique is a soft-tissue bulking agent consisting of solid, irregularly textured, medical grade polydimethylsiloxane elastomer implants suspended in a hydrogel carrier of polyvinylpyrrolidone. The implants are held in place at the injection site when the hydrogel carrier is replaced by body fluids and host fibroblasts subsequently deposit collagen around the implants. The hydrogel is removed by the reticuloendothelial system and excreted unmetabolized from the body through the kidneys.

CONTRAINDICATIONS

- Acute urogenital tract inflammation
- Gross utero-vaginal prolapse
- Untreated detrusor instability
- Detrusor hyperreflexia
- Neuropathic bladder
- Overflow incontinence
- Pregnancy
- Within one year post-partum
- Within 12 weeks of a previous Macroplastique treatment
- Within 12 weeks of a previous mid-urethral sling placement

WARNINGS

- Improper injection technique and injected volume may result in unsatisfactory performance and require corrective surgery.
- Improper patient selection may result in unfavourable results.
- Collect and microbiologically evaluate urine to ensure the absence of urinary tract infection. Do not proceed if the patient has a urinary tract infection.

- Macroplastique is generally not recommended for placement in fibrotic tissue or in patients previously treated with polytetrafluoroethylene or rigid particulate implants for incontinence, or with malignancy.
- Injections into the urethra or the subureteral space require precision and should only be performed by surgeons trained in diagnostic and therapeutic cystoscopy.
- Do not use indwelling catheters post-operatively.
- If there is any visual damage to the syringe and/or the inner or outer package, the integrity of the product is not guaranteed and should not be used. Return the entire package to Uroplasty or your distributor for replacement.
- For safe and accurate injection of Macroplastique, only use needles supplied and/or approved by Uroplasty.
- Reuse of opened Macroplastique is associated with risks of infection and inability to express the product through a needle due to moisture loss.

ADVERSE REACTIONS

- General complications associated with anaesthesia, procedural methods, and patient's general tolerance to any injected material
- Dysuria, hematuria and frequency of micturition may occur postoperatively. Instruct the patient to contact the surgeon if any of these conditions persist past 48 hours.
- Post-operative retention may occur which may necessitate intermittent catheterization. If the patient remains unable to void freely, continued intermittent catheterization may be necessary.
- If the procedure is followed by reactions in excess of those expected, diagnostic and therapeutic procedures should be implemented at the discretion of the surgeon.
- Notify Uroplasty or your distributor of product-related complications occurring with the use of this device.

TECHNIQUE CONSIDERATIONS

- Surgeons should be familiar with the flow characteristics of Macroplastique prior to injection.
- The injected volume of Macroplastique is approximately equal to the permanent volume it will occupy when the collagen network is formed.
- Administer product slowly and wait 30 seconds before removing needle from injection site. If injection is performed too quickly, Macroplastique can continue to pass through the needle under pressure.
- Inject Macroplastique within the submucosal tissue of either the urethra (for SUI) or the subureteral space (for VUR). Use proper tunnelling technique to avoid injecting product too superficially or too deeply (see "Tunnelling Technique").
- Superficial injection will lead to mucosal damage and loss of the implants. Implantation below the submucosa will result in a bolus that may be too deep to produce the desired tissue bulking.
- Do not open the package until immediately prior to use; product may dry out and become difficult to inject.
- Follow strict aseptic technique during injection.

PRE-OPERATIVE PATIENT CARE

1. Collect and microbiologically evaluate urine to ensure absence of urinary tract infection. Rule out systemic infections.
2. Administer prophylactic broad-spectrum antibiotics.
3. Ask patient to void prior to procedure.
4. Place patient in a modified lithotomy position. Clean area with surgical skin preparation and position sterile drapes.
5. Prepare patient with local, conscious sedation or general anaesthesia.
6. When using local anaesthetic, insert 20 cc of 2% lidocaine gel into the urethra with the supplier's dispensing probe. Administer transurethral or periurethral lidocaine block. Wait for local anaesthetic to take effect. Note: individual anaesthetic injections >1 ml may cause hydro-dissection of urethral tissues resulting in an

unstable bolus deposition and may compromise the successful outcome of the procedure.

7. Fill bladder to 50% capacity.

PROCEDURE: SYSTEM PREPARATION

1. Aseptically remove the Macroplastique syringe from its packaging. Keep cap on tip of syringe.
2. Slide adapter over the syringe until it fits down around the syringe flanges. Lock the assembled adapter and syringe onto the Administration Device. Firmly grasp both the adapter and the rotating collar to secure the syringe to the Administration Device. The rotating collar holds the Administration Device in a constant position while the syringe/needle is rotated.
3. Aseptically remove the endoscopic needle from its packaging. Without removing the needle protective sleeve, attach the endoscopic needle by firmly tightening the needle hub onto the syringe Luer lock tip. Remove needle protective sleeve.
4. Prior to inserting the needle into the cystoscope, prime the needle by pulling and releasing the Administration Device lever several times until product is visible at the tip of the needle.
5. Press the release mechanism at the top of the Administration Device to stop product flow.

TREATMENT FOR MALE AND FEMALE INCONTINENCE

Note: When using the Macroplastique Implantation System (MIS) refer to its accompanying insert.

Macroplastique Injection Locations

Females	Inject 1.5 – 2.0 cm distal from the bladder neck
Males external sphincter functional length ≤1.5 cm	Inject at the most distal part of the external sphincter but before the bulbous urethra.
Males external sphincter functional length ≥1.5 cm	Inject 10 mm distal to the midpoint of the external sphincter. Area should have good vascularization and minimal scar tissue.

Approximate Treatment Volumes and Positions

Macroplastique should be injected in 2-3 positions around the urethra to achieve urethral coaptation. Injection positions and volumes should be adjusted according to the patient's history of incontinence surgery (i.e., bladder neck suspension, sling procedures, etc.) and morphology of the bladder neck and urethra.

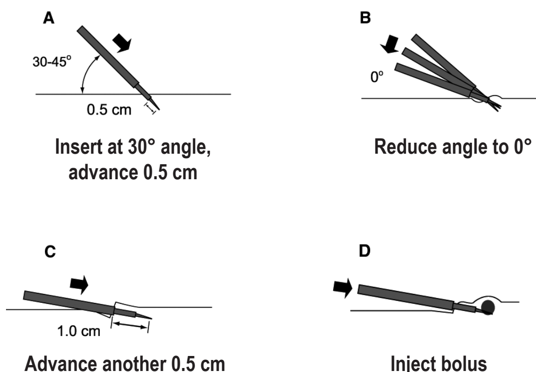
	Approximate positions			Total volume
	6 o'clock	10 o'clock	2 o'clock	
Females - Primary treatment	≤ 2.5 ml	≤ 1.25 ml	≤ 1.25 ml	≤ 5 ml
Males - Primary treatment	≤ 2.5 ml	≤ 2.5 ml	≤ 2.5 ml	≤ 7.5 ml
Retreatment after previous urethral bulking procedure	Volume and position dependent on morphology of the bladder neck and urethra			≤ 5 ml
Secondary treatment after previous surgical procedure (i.e., sling)	Surgeon discretion	≤ 2.5 ml	≤ 2.5 ml	≤ 5 ml

Injection Procedure

1. Insert cystoscope into urethra and advance needle through working channel to visualize needle tip.
2. Advance needle with bevel facing the center of urethra.
3. To ensure appropriate placement of Macroplastique in the submucosal tissue, use the tissue tunneling technique during the procedure (Figures A-D). Wait approximately 30 seconds before withdrawing needle from tissue to limit product loss from injection site.
4. Locate the injection position within urethral lumen and tilt scope to a 30-45° angle (Figure A).

5. Insert needle tip into urethral tissue at this angle and then advance needle 0.5 cm in depth. Angle scope to 0°, parallel with the urethra (Figure B).
6. Advance needle another 0.5 cm to create a tissue tunnel (Figure C).
7. Inject a small amount of Macroplastique to confirm correct needle placement within mucosa (Figure D). If needle is properly placed, tissue bulking in the urethral mucosa should immediately be visible with the cystoscope. If it does not appear, withdraw and reposition needle more superficially and inject again.

Figures A-D: Tissue Tunneling Technique



Insert at 30° angle, advance 0.5 cm

Reduce angle to 0°

Advance another 0.5 cm

Inject bolus

8. Inject product slowly. Wait a few seconds between each pull of the Administration Device lever.
9. Once desired tissue-bulking is achieved, repeat injection procedure in the other location(s) to achieve urethral coaptation.
10. To change syringe during procedure, press the release mechanism at the top of the Administration Device, retract dosage rod and remove syringe and needle. Reload system (see “Procedure: System Preparation”).
11. Avoid passing cystoscope over injection site to prevent product disruption.

Post-operative Patient Care

- Use a small intermittent catheter (8-12 Fr.) to drain the bladder when necessary.
- Prescribe prophylactic broad-spectrum antibiotics.
- Upon discharge, patient must be able to void freely. In cases of urinary retention, intermittent catheterization is advised until normal voiding resumes. Indwelling urethral catheterization is not recommended.
- Patients should avoid all forms of sexual intercourse, rigorous exercise and heavy lifting for 1 month following surgery.

ADDITIONAL TREATMENT

If further treatment is required, wait 12 weeks to allow the host tissue to fully mature. In general, Macroplastique should be injected distal to the initial injection sites. However, injection sites should be adjusted according to morphology of the bladder neck and urethra.

TREATMENT FOR VESICOURETERAL REFLUX (VUR)

1. Introduce needle 2-3 mm below the refluxing ureteral orifice at the 6 o’clock position. While remaining in the submucosal layer, advance needle approximately 4-5 mm until needle tip is directly beneath the ureteral orifice.
2. Inject a small amount of Macroplastique to verify correct needle placement within the mucosa. If the needle is properly placed, tissue bulking will immediately appear at the ureteral orifice.
3. Inject 0.2 to 1.0 ml of Macroplastique into the submucosal layer of the subureteral space until a volcano-like appearance is achieved, resulting in a crescent-shaped ureteral opening located on top of the augmented tissue.
4. Wait approximately 30 seconds before withdrawing needle from tissue to limit product loss from the injection site.

Post-operative Patient Care

Prescribe prophylactic broad-spectrum antibiotics.

Additional Treatment

If further treatment is required, wait 12 weeks to allow the host tissue to fully mature. In general, Macroplastique should be injected distal to the initial injection site. The goal is to create a more distinct formation with a slit-like orifice.

PATIENT INFORMATION AND INFORMED CONSENT

Uroplasty relies on the surgeon to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure, including providing a comparison of the risks, benefits and complications of alternate procedures.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Uroplasty excludes all warranties and responsibilities for:

- Improper use of the product, and/or
- Failure to follow instructions in this insert and Macroplastique Implants accessories.

ORDERING INFORMATION

Pre-filled syringes of Macroplastique are supplied sterile and latex-free for single use in two volumes:

- MPQ-1.5 Approximately 1.5 ml
- MPQ-2.5 Approximately 2.5 ml

Macroplastique accessories include:

- Administration Device
- Macroplastique Implantation System
- Flexible Endoscopic Needles
- Rigid Endoscopic Needles

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	**Artikelnummer des Produkts**
	**Siehe Gebrauchsanweisung**
	**Nicht wiederverwenden/resterilisieren**
	**Sterilisiert durch Bestrahlen**
	**Latexfrei**
	**Bei Zimmertemperatur aufbewahren**
	**Verwenden bis**
	**Chargenbezeichnung**
	**Hersteller**
	**Bevollmächtigter Vertreter in einer Europäischen Gemeinschaft**

INDIKATIONEN

Stressbedingte Harninkontinenz: Macroplastique Implants sind zur Behandlung stressbedingter Harninkontinenz (SUI) aufgrund von Sphinkterschwäche indiziert. Macroplastique kann zur Primärbehandlung oder zur Sekundärbehandlung nach einem vorangehenden operativen Eingriff benutzt werden. Bei Injektion zwischen Mitturethra und Blasenhals trägt dieses urethrale Auffüllmittel zur Wiederherstellung der Harnkontinenz bei.

Vesicoureteraler Reflux: Macroplastique Implants sind zur Behandlung von vesicoureteralem Reflux (VUR) indiziert. Bei Injektion an der Ureteröffnung sorgt die Gewebeauffüllung für einen okklusiven Druck, der den vesicoureteralen Reflux mindert oder beseitigt.

BESCHREIBUNG

Macroplastique ist ein Weichgewebe füllendes Mittel aus einem zur medizinischen Anwendung geeigneten festem, unregelmäßig strukturiertem Polydimethylsiloxan-Elastomer-Implantat, das in einem Hydrogel-Träger aus Polyvinylpyrrolidon suspendiert ist. Das Implantat bleibt an seiner Position an der Injektionsstelle, wenn der Hydrogel-Träger durch Körperflüssigkeiten ersetzt wird; anschließend lagern Wirtsfibroblasten Kollagen um das Implantat ab. Das Hydrogel wird vom reticuloendothelialen System abgeführt und über die Nieren unmetabolisiert vom Körper ausgeschieden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute Entzündung des Urogenitaltrakts
- Starker Gebärmutter-(Scheiden)vorfall
- Unbehandelte Detrusorinstabilität
- Detrusorüberaktivität
- Neuropathische Blase
- Überlaufinkontinenz
- Schwangerschaft
- Innerhalb von einem Jahr nach der Entbindung
- Innerhalb von 12 Wochen nach einer vorangehenden Macroplastique-Behandlung
- Innerhalb von 12 Wochen nach Setzen einer mitturethralen Schlinge

WARNHINWEISE

- Eine falsche Injektionstechnik und ein falsches Injektionsvolumen können zu unbefriedigenden Ergebnissen führen und eine korrigierende Operation erforderlich machen.
- Die Auswahl von ungeeigneten Patienten kann zu ungünstigen Ergebnissen führen.

- Sammeln Sie Harn und legen Sie eine mikrobiologische Harnkultur an, um sicherzustellen, dass keine Harnwegsinfektionen vorliegen. Nicht mit der Behandlung fortfahren, wenn der Patient unter einer Harnwegsinfektion leidet.
- Macroplastique wird allgemein nicht zur Einbringung in Fasergewebe oder für Patienten empfohlen, die zuvor wegen Inkontinenz mit Polytetrafluorethylen oder starren Partikelimplantaten behandelt wurden, oder bei denen eine Malignizität vorliegt.
- Injektionen in die Harnröhre oder den subureteralen Raum erfordern Präzision und sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung in der diagnostischen und therapeutischen Cystoskopie verfügen.
- Nach dem Eingriff dürfen keine Dauerkatheter verwendet werden.
- Sollten an der Spritze und/oder der inneren oder äußeren Verpackung sichtbare Beschädigungen vorliegen, kann die Unversehrtheit des Produkts nicht gewährleistet werden; in diesem Fall darf das Produkt nicht verwendet werden. Geben Sie die gesamte Verpackung an Uroplasty oder Ihren Händler zurück, um Ersatz zu erhalten.
- Zur sicheren und präzisen Injektion von Macroplastique sollten ausschließlich von Uroplasty hergestellte und/oder zugelassene Nadeln verwendet werden.
- Bei Wiederverwendung von geöffneten Macroplastique-Produkten besteht Infektionsrisiko. Zudem kann das Produkt aufgrund des Flüssigkeitsverlusts nicht mehr durch eine Nadel injiziert werden.

NEBENWIRKUNGEN

- Allgemeine Komplikationen im Zusammenhang mit der Anästhesie, den Verfahrensweisen und der allgemeinen Verträglichkeit des implantierten Materials durch den Patienten
- Nach dem Eingriff können Dysurie, Hämaturie und häufige Miktion auftreten. Weisen Sie den Patienten an, einen Arzt hinzuzuziehen, falls diese Symptome länger als 48 Stunden anhalten.
- Nach dem Eingriff kann es zu einer Harnretention kommen, die möglicherweise das vorübergehende Anlegen eines Katheters erfordert. Falls der Patient nach wie vor unter Schwierigkeiten beim Harnlassen leidet, kann auch eine weitere intermittierende Katheterisierung nötig sein.
- Zieht die Behandlung stärkere Nebenwirkungen nach sich als erwartet, sind diagnostische und therapeutische Verfahren anzuwenden, die im Ermessen des behandelnden Arztes liegen.
- Benachrichtigen Sie Uroplasty oder Ihren Fachhändler, falls im Zusammenhang mit der Nutzung des Geräts Komplikationen auftreten.

TECHNISCHE GESICHTSPUNKTE

- Der Arzt sollte sich vor der Injektion mit den Fließeigenschaften von Macroplastique vertraut machen.
- Das injizierte Volumen von Macroplastique entspricht ungefähr demjenigen Volumen, das es dauerhaft einnehmen wird, wenn sich das Kollagengerüst gebildet hat.
- Spritzen Sie das Produkt langsam und warten Sie 30 Sekunden, bis Sie die Nadel herausziehen. Wird die Injektion zu schnell durchgeführt, kann unter Druck stehendes Macroplastique weiter durch die Nadel fließen.
- Injizieren Sie Macroplastique in das Submucosa-Gewebe der Harnröhre (bei SUI) oder des subureteralen Raums (bei VUR). Wenden Sie die richtige Untertunnelungstechnik an, damit das Produkt nicht zu oberflächlich oder zu tief injiziert wird (siehe „Gewebeuntertunnelung“).
- Eine zu oberflächliche Injektion schädigt die Mucosa und führt zum Verlust der Implantate. Bei Implantation unter der Submucosa kann der Bolus zu tief liegen, um die gewünschte Gewebeauffüllung zu erreichen.
- Öffnen Sie die Packung erst unmittelbar vor der Anwendung; das Produkt kann eintrocknen und dadurch schwer injizierbar werden.
- Während der Injektion ist strikt aseptisch vorzugehen.

PATIENTENVERSORGUNG VOR DEM EINGRIFF

1. Sammeln Sie Harn und legen Sie eine mikrobiologische Harnkultur an, um sicherzustellen, dass keine Harnwegsinfektionen vorliegen. Schließen Sie systemische Infektionen aus.
2. Verabreichen Sie prophylaktisch ein Breitbandantibiotikum.
3. Bitten Sie den Patienten, vor dem Eingriff die Blase zu entleeren.
4. Bringen Sie den Patienten in die modifizierte Steinschnittlage. Reinigen Sie den Bereich mit einem chirurgischen Hautreinigungsmittel und decken Sie die umliegenden Bereiche mit sterilen Tüchern ab.
5. Bereiten Sie den Patienten mit lokal und bei Bewusstsein wirkenden Beruhigungsmitteln oder allgemeiner Anästhesie vor.
6. Führen Sie im Falle einer lokalen Betäubung mithilfe der Dosiersonde des Herstellers 20 cc 20% iges Lidocain-Gel in die Harnröhre ein. Wenden Sie einen transurethralen oder periurethralen Lidocain-Block an. Warten Sie, bis das lokale Anästhetikum wirkt. Hinweis: Einzelne anästhetische Injektionen von > 1 ml können eine Hydrodissektion von Harnröhrengewebe verursachen, was zu einer instabilen Bolusablagerung führen und das Ergebnis des Eingriffs beeinträchtigen kann.
7. Füllen Sie die Blase zu 50%.

Deutsch

VORGEHENSWEISE: VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Nehmen Sie die Macroplastique-Spritze aus ihrer Verpackung. Gehen Sie dabei strikt aseptisch vor. Lassen Sie die Kappe auf der Spritzenspitze.
2. Schieben Sie den Adapter über die Spritze, bis er die Spritzenflanschen unten umfasst. Wenn Adapter und Spritze miteinander verbunden wurden, setzen Sie sie auf das Injektionsgerät. Ergreifen Sie sowohl den Adapter als auch das drehbare Bajonett, um die Spritze am Injektionsgerät zu sichern. Das drehbare Bajonett hält das Injektionsgerät in einer konstanten Position, während die Spritze/Nadel gedreht wird.
3. Entfernen Sie die endoskopische Nadel aus ihrer Verpackung. Gehen Sie dabei strikt aseptisch vor. Bringen Sie die endoskopische Nadel an, indem Sie die Nadel mit ihrem Verbindungsstück an der Luer-Lock-Spitze der Spritze befestigen, ohne dabei die Schutzhülse der Nadel zu entfernen. Entfernen Sie die Schutzhülse der Nadel.
4. Bereiten Sie die Nadel vor dem Einführen in das Cystoskop vor, indem Sie mehrfach den Hebel des Injektionsgeräts betätigen, bis das Produkt an der Nadelspitze zu sehen ist.
5. Um den Produktfluss zu unterbrechen, drücken Sie den Freigabemechanismus an der Oberseite des Injektionsgeräts.

BEHANDLUNG VON INKONTINENZ BEI MÄNNLICHEN UND WEIBLICHEN PATIENTEN

Hinweis: Beachten Sie bei der Verwendung des Macroplastique-Injektionssystems (MIS) das mitgelieferte Beiblatt.

Injektionspositionen von Macroplastique

Weibliche Patienten	Injizieren Sie 1,5 bis 2,0 cm distal vom Blasenhals
Männliche Patienten Funktionslänge des externen Sphinkters ≤ 1,5 cm	Injizieren Sie am proximalen Ende der Bulbourethra, um eine Auffüllung distal zum Mittelpunkt des externen Sphinkters zu erreichen. Der Bereich sollte eine gute Vaskularisierung und minimales Narbengewebe aufweisen.
Männliche Patienten Funktionslänge des externen Sphinkters ≥ 1,5 cm	Injizieren Sie 10 mm distal zum Mittelpunkt des externen Sphinkters. Der Bereich sollte eine gute Vaskularisierung und minimales Narbengewebe aufweisen.

Ungefähre Behandlungsmenge und -position

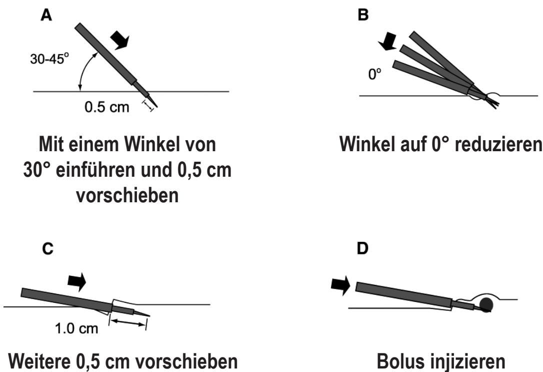
Macroplastique sollte an 2 bis 3 Positionen in der Umgebung der Harnröhre injiziert werden, um eine urethrale Koaptation zu erzielen. Position und Volumen der Injektion sollten abhängig von früheren Inkontinenzeingriffen des Patienten (d.h. Blasenhalssuspension, Schlingenbehandlung usw.) und von der Morphologie des Blasenhalses und der Harnröhre angepasst werden.

	Ungefähre Positionen			Gesamtvolumen
	6-Uhr-Position	10-Uhr-Position	2-Uhr-Position	
Weibliche Patienten – Primärbehandlung	≤ 2,5 ml	≤ 1,25 ml	≤ 1,25 ml	≤ 5 ml
Männliche Patienten – Primärbehandlung	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 7,5 ml
Erneute Behandlung nach vorausgegangener Harnröhren-Auffüllbehandlung	Menge und Position je nach der Morphologie von Blasenhals und Harnröhre			≤ 5 ml
Sekundärbehandlung nach vorausgegangenem operativem Eingriff (d. h. Schlinge)	Nach ärztlichem Ermessen	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 5 ml

Injektionsverfahren

1. Führen Sie das Cystoskop in die Harnröhre ein und schieben Sie die Nadel durch den Arbeitskanal vor, um die Nadelspitze zu beobachten.
2. Beim Vorschieben der Nadel sollte die Abschrägung der Mitte der Harnröhre zugewandt sein.
3. Um eine sachgerechte Einbringung von Macroplastique in das Submucosa-Gewebe sicherzustellen, sollten Sie während des Eingriffs die Gewebe-Untertunnelungstechnik anwenden (Abbildungen A bis D). Warten Sie etwa 30 Sekunden lang, bis Sie die Nadel aus dem Gewebe herausziehen, um den Produktverlust an der Injektionsstelle zu minimieren.
4. Suchen Sie die Injektionsposition im Urethrallumen und neigen Sie das Cystoskop um einen Winkel von 45° (Abb. A).
5. Führen Sie die Nadelspitze in diesem Winkel in das Harnröhrengewebe ein und schieben Sie sie dann 0,5 cm vor. Bringen Sie den Winkel des Cystoskops auf 0° parallel zur Harnröhre (Abb. B).
6. Schieben Sie die Nadel um weitere 0,5 cm vor, um einen Gewebetunnel herzustellen (Abb. C).
7. Injizieren Sie eine geringe Menge an Macroplastique, um sicherzustellen, dass die Nadel die richtige Position in der Mucosa erreicht hat (Abb. D). Ist dies der Fall, sollte die Gewebeauffüllung in der Harnröhrenmucosa sofort mit dem Cystoskop erkennbar sein. Ist nichts zu sehen, ziehen Sie die Nadel wieder heraus, positionieren Sie sie näher an der Oberfläche und injizieren Sie erneut.

Abbildungen A bis D: Gewebeuntertunnelung



Mit einem Winkel von 30° einführen und 0,5 cm vorschieben

Winkel auf 0° reduzieren

Weitere 0,5 cm vorschieben

Bolus injizieren

8. Injizieren Sie das Produkt langsam. Warten Sie einige Sekunden zwischen den einzelnen Abziehvorgängen des Hebels des Injektionsgeräts.

9. Wenn die gewünschte Gewebeauffüllung erreicht ist, wiederholen Sie den Injektionsvorgang an der/den anderen Position(en), um eine urethrale Koaptation zu erzielen.
10. Um während des Eingriffs die Nadel zu wechseln, drücken Sie den Freigabemechanismus an der Oberseite des Injektionsgeräts, ziehen Sie den Dosierstab heraus und entfernen Sie Spritze und Nadel. Laden Sie das System nach (siehe „Vorgehensweise: Vorbereitung des Systems“).
11. Vermeiden Sie es, das Cystoskop über die Injektionsstelle zu führen, damit der Produktfluss nicht unterbrochen wird.

Patientenversorgung nach dem Eingriff

- Entleeren Sie bei Bedarf die Blase mithilfe eines kleinen intermittierenden Katheters (8 bis 12 Fr).
- Verschreiben Sie prophylaktische Breitbandantibiotika.
- Nach der Entlassung muss der Patient ungehindert Harn lassen können. Im Falle einer Harnretention wird eine intermittierende Katheterisierung empfohlen, bis sich das Harnlassen wieder normalisiert. Von einer Dauerkatheterisierung wird abgeraten.
- Die Patienten sollten jede Form des Geschlechtsverkehrs, intensive körperliche Betätigung und das Heben von schweren Gegenständen vermeiden.

ZUSÄTZLICHE BEHANDLUNG

Falls eine weitere Behandlung notwendig sein sollte, warten Sie 12 Wochen lang, damit sich das Wirtsgewebe vollständig heranbilden kann. Allgemein sollte Macroplastique distal zu den anfänglichen Injektionsstellen injiziert werden. Allerdings sollten die Injektionsstellen dabei abhängig von der Morphologie von Blasenhals und Harnröhre ausgewählt werden.

BEHANDLUNG VON VESICOURETERALEM REFLUX (VUR)

1. Führen Sie die Nadel in der 6-Uhr-Position 2 bis 3 mm unterhalb der von Reflux betroffenen Ureteröffnung ein. Schieben Sie die Nadel innerhalb der Submucosa-Schicht etwa 4 bis 5 mm vor, bis sich die Nadelspitze unmittelbar unterhalb der Ureteröffnung befindet.
2. Injizieren Sie eine geringe Menge an Macroplastique, um sicherzustellen, dass die Nadel die richtige Position in der Mucosa erreicht hat. Ist dies der Fall, sollte die Gewebeauffüllung sofort an der Ureteröffnung erkennbar sein.
3. Injizieren Sie 0,2 bis 1,0 ml Macroplastique in die Submucosa-Schicht des subureteralen Raums, bis eine vulkanartige Form entsteht, die eine bogenförmige Ureteröffnung an der Oberseite des verstärkten Gewebes ergibt.
4. Warten Sie etwa 30 Sekunden lang, bis Sie die Nadel aus dem Gewebe herausziehen, um den Produktverlust an der Injektionsstelle zu minimieren.

Patientenversorgung nach dem Eingriff

Verschreiben Sie prophylaktische Breitbandantibiotika.

Zusätzliche Behandlung

Falls eine weitere Behandlung notwendig sein sollte, warten Sie 12 Wochen lang, damit sich das Wirtsgewebe vollständig heranbilden kann. Allgemein sollte Macroplastique distal zu den anfänglichen Injektionsstellen injiziert werden. Das Ziel besteht darin, eine klarerer Form mit einem.

PATIENTENINFORMATIONEN UND ZUSTIMMUNG NACH INKENNTNISSETZUNG

Uroplasty geht davon aus, dass der Arzt den Patienten über alle möglichen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Eingriff unterrichtet, einschließlich einer Abwägung der Risiken, Vorteile und Komplikationen alterantiver Behandlungen.

AUSSCHLUSS VON GEWÄHRLEISTUNGEN

Uroplasty schließt sämtliche Gewährleistungen und Verpflichtungen aus für:

- Unsachgemäße Anwendung des Produkts und/oder
- Nichtbeachtung der vorliegenden Anweisungen und der Anweisungen für jegliches Macroplastique-Implants-Zubehör.

BESTELLINFORMATIONEN

Sterile und latexfreie vorgefüllte Spritzen mit Macroplastique werden zur einmaligen Verwendung in zwei Größe geliefert:

- MPQ-1,5 Etwa 1,5 ml
- MPQ-2,5 Etwa 2,5 ml

Das Zubehör von Macroplastique umfasst:

- Injektionsgerät
- Macroplastique-Implantationssystem
- Flexible endoskopische Nadel
- Starre endoskopische Nadel

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número de referencia del producto


Ver instrucciones de uso



No reutilizar



Esterilizado por irradiación



Sin látex



Guardar a temperatura ambiente


Uso por



Número de lote


Fabricante



Representante autorizado en la Unión Europea

Español

INDICACIONES

Incontinencia urinaria ligada al estrés: Los Implantes Macroplastique están indicados para el tratamiento de la incontinencia urinaria ligada al estrés (SUI) causada por un mecanismo esfintérico incompetente. Macroplastique puede ser utilizado como tratamiento primario o secundario tras operaciones anteriores. Si se inyecta entre la parte media de la uretra y el cuello de la vejiga, este material expansor de la uretra ayuda a la restauración de la continencia urinaria.

Reflujo vésico-ureteral: Los Implantes Macroplastique están indicados para el tratamiento del reflujo vésico-ureteral (VUR). Si se inyecta en el orificio uretral, la expansión del tejido causa una presión oclusiva para reducir o eliminar el reflujo vésico-ureteral.

DESCRIPCIÓN

Macroplastique es un material expansor del volumen del tejido blanco que consiste en implantes de elastómero polidimetilxilosano sólido y con textura irregular suspendido en un portador de hidrogel de polivinilpirrolidona. Los implantes se colocan en el lugar de la inyección cuando se cambia el portador de hidrogel por fluidos corporales y el fibroblasto deposita posteriormente colágeno alrededor de los implantes. El hidrogel se retira por el sistema reticuloendotelial y segregado sin metabolizar del cuerpo por los riñones.

CONTRAINDICACIONES

- Inflamación aguda del tracto urogenital
- Fuerte prolapso urogenital
- Inestabilidad del detrusor sin tratar
- Hiperreflexia del detrusor
- Vejiga neuropática
- Incontinencia por rebosamiento
- Embarazo
- En un plazo máximo de un año tras el parto
- En un máximo de 12 semanas de tratamiento previo Macroplastique.
- En un máximo de 12 semanas de colocación previa del cabestrillo uretral medio.

ADVERTENCIAS

- La técnica de inyección o el volumen inyectado incorrectos pueden resultar en un rendimiento insatisfactorio y exigir una operación quirúrgica correctiva.
- Una selección incorrecta del paciente puede tener resultados desfavorables.
- Realice una toma de orina y un cultivo microbiológico para asegurarse de la ausencia de infecciones en el tracto urinario. No proceda si el paciente tiene infección en el tracto urinario.

- Macroplastique no se recomienda generalmente para la colocación de tejido fibrótico o en pacientes que hayan sido anteriormente tratados con politetrafluoroetileno o con implantes de partículas rígidas para la incontinencia, o con malignidad.
- Las inyecciones en la uretra o en el espacio suburetral exigen precisión y sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia en el diagnóstico y en la cistoscopia terapéutica.
- No utilice catéteres internos en el postoperatorio.
- Si hay daños visuales en la jeringa o en los embalajes interior o exterior, no se garantiza la integridad del producto y éste no debe utilizarse. Devuelva todo el embalaje a Uroplasty o a su distribuidor para recibir otro nuevo.
- Para una inyección segura y adecuada de Macroplastique, utilice sólo las agujas facilitadas o aprobadas por Uroplasty.
- La reutilización de un dispositivo Macroplastique abierto está asociada a riesgos de infección y a la incapacidad para extraer el producto mediante una aguja debido a la pérdida de humedad.

REACCIONES ADVERSAS

- Complicaciones generales asociadas con anestesia, métodos procesales y tolerancia general del paciente al material implantado.
- En el periodo postoperatorio pueden darse casos de disuria, hematuria y micturición frecuente. Instruya al paciente para que se ponga en contacto con el cirujano si alguna de estas condiciones persiste pasadas las 48 horas.
- Puede ocurrir una retención post-operatoria que puede necesitar una cateterización intermitente. Si el paciente sigue siendo incapaz de tener acceso libre en la vía, puede ser necesaria una cateterización intermitente continua.
- Si el procedimiento es seguido por reacciones superiores a las esperadas, deben establecerse procedimientos de diagnóstico y terapéutico según opinión del cirujano.
- Avise a Uroplasty o a su distribuidor si observa complicaciones relacionadas con el producto acontecidas por el uso de este dispositivo.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS

- Los cirujanos deben estar familiarizados con las características del flujo Macroplastique antes de la inyección.
- El volumen de Macroplastique inyectado es aproximadamente igual al volumen permanente que ocupará cuando se forme la red de colágeno.
- Administre el producto lentamente y espere 30 segundos antes de retirar la aguja del lugar de la inyección. Si se aplica la inyección demasiado rápido, VOX puede seguir pasando por la jeringa bajo presión.
- Inyecte Macroplastique en el tejido submucosal o en la uretra (para SUI) o en el espacio suburetral (para VUR). Utilice una técnica adecuada de tunelización y evite la inyección de producto demasiado superficial o demasiado profunda (ver “Técnica de tunelización”).
- La inyección superficial causará daños en la mucosa y la pérdida de los implantes. La implantación bajo la submucosa resultará en un bolo que puede ser demasiado profundo para producir el material expansor del volumen deseado.
- No abra el embalaje hasta el momento inmediatamente anterior al uso. El producto puede secarse y dificultarse así la inyección.
- Siga una técnica aséptica estricta durante la inyección.

CUIDADO PREOPERATORIO AL PACIENTE

1. Realice una toma de orina y un cultivo microbiológico para asegurarse de la ausencia de infecciones en el tracto urinario. Descarte una infección sistémica.
2. Administre antibióticos profilácticos de amplio espectro.
3. Pida al cliente que evacue antes del procedimiento.
4. Coloque al paciente en posición de litotomía modificada. Limpie la vulva con la preparación cutánea quirúrgica y coloque vendas estériles.
5. Prepare al paciente con sedación anestesia local, general o sedación consciente.
6. Inserte 20 cc de 2% de gel de lidocaína en la uretra con la sonda de administración del proveedor. Administre un bloque de lidocaína transuretral o periuretral. Espere a que la anestesia local surta efecto. Nota: inyecciones de anestesia individual

>1 ml pueden causar la hidrodisección del tejido uretral en una deposición de bolo inestable y pueden poner en riesgo el procedimiento.

7. Llene la vejiga al 50% de su capacidad.

PROCEDIMIENTO: PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Retire asépticamente la jeringa Macroplastique de su embalaje. Mantenga el protector en la punta de la jeringa.
2. Deslice el adaptador por la jeringa del material expansor del volumen hasta que entre en las pestañas de la jeringa. Bloquee el adaptador montado y la jeringa en el dispositivo inyector. Sujete firmemente el adaptador y el cuello giratorio para asegurar la jeringa en el dispositivo inyector. El cuello giratorio mantiene el dispositivo inyector en una posición constante mientras rota la jeringa/aguja.
3. Retire asépticamente la aguja endoscópica de su embalaje. Sin retirar la funda protectora de la aguja, sujete la aguja endoscópica sujetando firmemente el centro de la aguja en la punta Luer lock de la jeringa. Retire la funda protectora de la aguja.
4. Antes de insertar la aguja en el cistoscopio, prepare la aguja tirando y soltando la palanca del dispositivo inyector varias veces hasta que el producto se vea en la punta de la aguja.
5. Pulse el mecanismo de expulsión en la parte superior del dispositivo inyector para detener el flujo del producto.

TRATAMIENTO PARA LA INCONTINENCIA MASCULINA Y FEMENINA

Nota: Al utilizar el Sistema de Implantación Macroplastique (MIS), consulte el inserto que lo acompaña.

Puntos de inyección Macroplastique

Mujeres	Inyectar a 1,5 – 2,0 cm del cuello de la vejiga
Hombres longitud funcional del esfínter ext. ≤1,5 cm	Inyectar en el extremo proximal de la uretra bulbar para lograr distal al punto medio del esfínter externo. La zona debe tener una buena vascularización y el mínimo tejido cicatrizal.
Hombres longitud funcional del esfínter ext. ≥1,5 cm	Inyectar a 10 mm del punto medio del esfínter externo. La zona debe tener una buena vascularización y el mínimo tejido cicatrizal.

Volúmenes y posiciones aproximados para el tratamiento

Macroplastique debe ser inyectado en 2-3 posiciones alrededor de la uretra para lograr la coaptación uretral. Las posiciones y volúmenes de inyección deben ser ajustados de acuerdo con el historial de incontinencia del paciente (operaciones de suspensión del cuello de la vejiga, cabestrillo, etc.) y con la morfología del cuello de la vejiga y de la uretra.

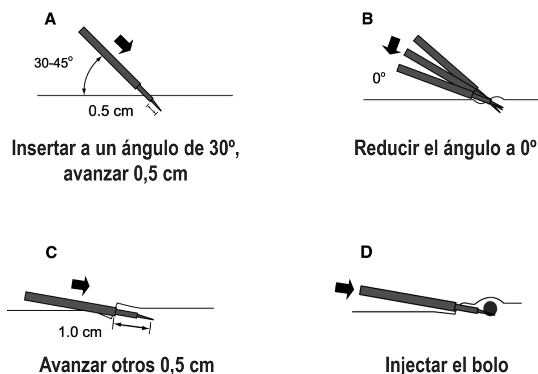
	Posiciones aproximadas			**Volumen total**
	6 en punto	**10 en punto**	**2 en punto**	
Mujeres - Tratamiento primario	≤ 2,5 ml	≤ 1,25 ml	≤ 1,25 ml	≤ 5 ml
Hombres - Tratamiento primario	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 7,5 ml
Retratamiento tras una operación anterior de inyección de material expansor en la uretra	El volumen y la posición dependen de la morfología del cuello de la vejiga y de la uretra			≤ 5 ml
Tratamiento secundario tras una operación quirúrgica previa (como cabestrillos)	Opinión del cirujano	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 5 ml

Procedimiento de inyección

1. Insertar el cistoscopio en la uretra y avanzar la aguja por el canal de trabajo hasta ver la punta de la aguja.
2. Hacer avanzar la aguja con la punta hacia el centro de la uretra.

3. Para garantizar la correcta colocación de Macroplastique en el tejido submucosal, utilice la técnica de la tunelización durante el procedimiento (figuras A-D). Espere unos 30 segundos antes de retirar la aguja del tejido para limitar la pérdida de producto del punto de inyección.
4. Localice la posición de inyección en el lumen uretral y la inclinación en un ángulo de 30-45° (figura A).
5. Inserte la punta de la aguja en el tejido uretral en este ángulo y haga luego avanzar la aguja 0,5 cm de profundidad. Ángulo en 0°, paralelo a la uretra (figura B).
6. Haga avanzar la aguja otros 0,5 cm para crear un túnel de tejido (figura C).
7. Inyecte una pequeña cantidad de Macroplastique para confirmar la correcta colocación de la aguja en la mucosa (figura D). Si la aguja está correctamente colocada, el material expansor del tejido en la mucosa uretral debe ser visible inmediatamente con el cistoscopio. Si no aparece, retire y vuelva a colocar la aguja más superficialmente e inyéctela otra vez.

Figuras A-D: Técnica de tunelización del tejido



Insertar a un ángulo de 30º, avanzar 0,5 cm

Reducir el ángulo a 0º

Avanzar otros 0,5 cm

Injectar el bolo

8. Inyecte el producto lentamente. Espere unos segundos cada vez que tire de la palanca del dispositivo inyector.
9. Una vez logrado el volumen del tejido deseado, repetir el procedimiento de inyección en uno o más puntos hasta lograr la coaptación uretral.
10. Para cambiar de jeringa durante la intervención, pulse el mecanismo de expulsión en la parte superior del dispositivo inyector, retire el cilindro de dosificación y saque la jeringa y la aguja. Sistema de recarga (ver “Procedimiento: Preparación del sistema”).
11. Evite pasar el cistoscopio por el punto de inyección para evitar el trastorno del producto.

CUIDADO POST-OPERATORIO AL PACIENTE

- Si es necesario, utilice un catéter intermitente pequeño (8-12 Fr.) para drenar la vejiga.
- Prescriba antibióticos profilácticos de amplio espectro.
- El paciente debe poder evacuar sin dificultad. En caso de retención de orina, se recomienda la cateterización intermitente hasta que se recupere una evacuación normal. No se recomienda la cateterización uretral interna.
- Los pacientes deben evitar toda forma de acto sexual, ejercicio riguroso y elevación de pesos pesados durante el mes que sigue a la operación.

TRATAMIENTO ADICIONAL

Si fuera necesario tratamiento adicional, espere 12 semanas para permitir que madure completamente el tejido. En general, Macroplastique debe inyectarse distal de los puntos de inyección iniciales. Sin embargo, los puntos de inyección deben ajustarse según la morfología del cuello de la vejiga y de la uretra.

TRATAMIENTO PARA REFLUJO VESICOURETERAL

1. Introduzca la aguja 2-3 mm por debajo del orificio ureteral en la posición de las 6 en punto. Permaneciendo en la capa submucosal, haga avanzar la aguja aproximadamente 4-5 mm hasta que su punto esté justo por debajo del orificio ureteral.
2. Inyecte una pequeña cantidad de Macroplastique para comprobar la correcta colocación de la aguja dentro de la mucosa. Si la aguja se coloca correctamente, la expansión del tejido aparecerá inmediatamente en el orificio ureteral.
3. Inyecte 0,2 a 1,0 ml de Macroplastique en la capa submucosal del espacio subureteral hasta que el aspecto sea similar a un volcán, resultando en una apertura ureteral con forma de media luna en la parte superior del tejido aumentado.
4. Espere aproximadamente 30 segundos antes de retirar la aguja del tejido para limitar la pérdida de producto del punto de inyección.

CUIDADO POST-OPERATORIO AL PACIENTE

Prescriba antibióticos profilácticos de amplio espectro.

TRATAMIENTO ADICIONAL

Si fuera necesario tratamiento adicional, espere 12 semanas para permitir que madure completamente el tejido. En general, Macroplastique debe inyectarse distal de los puntos de inyección iniciales. El objetivo es crear una formación con forma distinguida similar a una hendidura.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO CON CONOCIMIENTO DE CAUSA

Uroplasty confía en que el cirujano avise al paciente de todos los riesgos y complicaciones potenciales ligados al procedimiento quirúrgico recomendado, incluyendo una comparación de los riesgos, beneficios y complicaciones de procedimientos alternativos.

CLÁUSULA DE EXONERACIÓN DE GARANTÍAS

Uroplasty excluye todas las garantías y declina toda responsabilidad por:

- Uso incorrecto del producto e
- Incumplimiento de las instrucciones de esta sección y de los accesorio de implantes Macroplastique.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Las jeringas rellenadas de Macroplastique se venden estériles y sin látex para el uso individual en dos volúmenes:

- MPQ-1,5 Aproximadamente 1,5 ml
- MPQ-2,5 Aproximadamente 2,5 ml

Los accesorios de Macroplastique incluyen.

- Dispositivo inyector
- Sistema de Implantación Macroplastique
- Agujas endoscópicas flexibles
- Agujas endoscópicas rígidas

DESCRIPTION DES SYMBOLES



Numéro de référence du produit


Voir le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation



Sans latex



Conserver à la température de la pièce


Date de péremption



Numéro du lot


Fabricant



Représentant autorisé pour la Communauté Européenne

INDICATIONS

Incontinence urinaire d'effort : Les implants Macroplastique sont indiqués pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) résultant d'un mécanisme sphinctérien incompétent. Macroplastique peut être utilisé comme traitement de première ou deuxième intention à la suite d'interventions chirurgicales antérieures. Lorsqu'il est injecté entre l'urètre moyen et le col de la vessie, cet agent de comblement urétral contribue à la restauration de la continence urinaire.

Reflux vésico-urétéral : Les implants Macroplastique sont indiqués pour le traitement du reflux vésico-urétéral (RVU). Lorsqu'il est injecté au niveau d'un orifice urétéral, l'agent de comblement maintient une pression occlusive qui réduit ou élimine le reflux vésico-urétéral.

DESCRIPTION

Macroplastique est un agent de comblement des tissus mous consistant en un implant en élastomère polydiméthylsiloxane compact et de texture irrégulière, de qualité médicale, en suspension dans un hydrogel porteur à base de polyvinylpyrrolidone. Les implants sont maintenus en place au niveau du site d'injection, lorsque l'hydrogel porteur est remplacé par des liquides de l'organisme et des fibroblastes de l'hôte, et par la suite par un dépôt de collagène autour des implants. L'hydrogel est capturé par le système réticuloendothélial, puis excrété par les reins sous une forme non métabolisée.

CONTRE-INDICATIONS

- Inflammation aiguë des voies génito-urinaires
- Prolapsus utéro-vaginal grave
- Instabilité non traitée du détrusor
- Hyper-réflexie du détrusor
- Neuropathie vésicale
- Incontinence par regorgement
- Grossesse
- Post-partum remontant à moins d'un an
- Traitement antérieur par Macroplastique remontant à moins de 12 semaines
- Placement d'une bretelle ou d'une fronde sous-urétrale moyenne remontant à moins de 12 semaines

AVERTISSEMENTS

- Une technique d'injection incorrecte ou un volume injecté non adapté peut donner lieu à un résultat insatisfaisant et nécessiter une chirurgie corrective.
- Une sélection incorrecte des patients peut donner lieu à des résultats défavorables
- Recueillir de l'urine et en faire une culture microbiologique pour s'assurer de l'absence d'une infection des voies urinaires. Ne pas continuer si le patient a une infection des voies urinaires.

- Habituellement, il n'est pas recommandé de mettre du Macroplastique dans un tissu fibreux ou chez des patients déjà traités pour une incontinence ou un cancer, par des implants particulaires rigides ou en polytétrafluoroéthylène.
- Les injections dans l'urètre ou dans l'espace sous-urétéral nécessitent de la précision et ne doivent être effectuées que par des chirurgiens entraînés à la cystoscopie diagnostique et thérapeutique.
- En postopératoire, ne pas utiliser de cathéter à demeure.
- En cas de détérioration visible de la seringue et/ou de l'emballage intérieur ou extérieur, l'intégrité du produit n'est pas garantie et le produit ne doit pas être utilisé. Retourner le paquet complet à Uroplasty ou au distributeur pour bénéficier d'un remplacement.
- Pour des injections précises et fiables de Macroplastique, n'utiliser que des aiguilles fournies ou agrées par Uroplasty.
- La réutilisation de Macroplastique ouvert est associée à des risques d'infection et une impossibilité d'administrer le produit par une seringue en raison de la perte d'humidité.

REACTIONS INDESIRABLES

- Complications générales dues à l'anesthésie, au protocole suivi et à la tolérance du patient au matériel injecté
- Dysurie, hématurie et pollakiurie peuvent se voir en post-opératoire. Avertir la patiente de contacter le chirurgien si l'un de ces troubles persiste plus de 48 heures.
- Une rétention urinaire postopératoire peut s'observer. Elle peut nécessiter une cathéterisation intermittente. Si la patiente reste incapable de vidanger sa vessie librement, il peut être nécessaire de continuer la cathéterisation intermittente.
- Si la procédure est suivie d'une réaction plus excessive que celle attendue, des actes diagnostiques et thérapeutiques doivent être mis en oeuvre à la discrétion du chirurgien.
- Notifier à Uroplaty ou au distributeur les complications liées au produit, qui se produisent lors de l'utilisation du dispositif.

CONSIDERATIONS TECHNIQUES

- Les chirurgiens doivent bien connaître avant l'injection, les caractéristiques d'écoulement de Macroplastique.
- Le volume injecté de Macroplastique est approximativement égal au volume permanent qu'il occupera lorsque le réseau de collagène se sera constitué.
- Administrer le produit lentement et attendre 30 secondes avant de retirer l'aiguille du site d'injection. Si l'injection est effectuée trop rapidement, le Macroplastique peut continuer à passer dans l'aiguille sous l'effet de la pression qui a été exercée.
- Injecter le Macroplastique dans le tissu sous-muqueux de l'urètre (pour l'IUE) ou de l'espace sous-urétéral (pour le RVU). Utiliser une technique de tunnellisation correcte pour éviter d'injecter le produit trop superficiellement ou trop profondément (voir "technique de tunnellisation").
- Une injection superficielle provoque des lésions muqueuses et une perte de l'implant. Une implantation sous la sous-muqueuse a pour conséquence que le bolus peut être trop profond pour produire le comblement recherché.
- N'ouvrir le paquet que juste avant l'utilisation ; si non, le produit peut sécher et devenir difficile à injecter.
- Utiliser une technique strictement aseptique durant l'injection.

SOINS PREOPERATOIRES DU PATIENT

1. Recueillir de l'urine et en faire une culture microbiologique pour s'assurer de l'absence d'une infection des voies urinaires. Rechercher et éliminer toute infection systémique.
2. Administrer une antibiothérapie prophylactique à large spectre.
3. Avant l'intervention, demander au patient de vider sa vessie.
4. Placer le patient dans la position de lithotomie modifiée. Nettoyer la région avec une préparation cutanée chirurgicale et mettre en place des champs stériles.
5. Préparer le patient avec une sédation locale et consciente ou avec une anesthésie générale.

6. Lors d'une anesthésie locale, introduire dans l'urètre 20 ml d'un gel de lidocaïne à 2 % avec la sonde de distribution du fournisseur. Réaliser un bloc anesthésique de lidocaïne transurétral ou périurétral. Attendre que l'anesthésique local fasse effet. Remarque : Des injections d'anesthésique >1 ml faites séparément, peuvent provoquer une hydro-dissection des tissus urétraux, avec comme conséquence un bolus instable et des résultats d'intervention dont le succès peut être compromis.
7. Remplir la vessie à 50 % de sa capacité.

INTERVENTION : PREPARATION DU SYSTEME

1. En procédant de façon aseptique, retirer la seringue de Macroplastique de son emballage. Garder le capuchon sur l'extrémité de la seringue.
2. Glisser l'adaptateur sur la seringue jusqu'à ce qu'il s'emboîte sur les ailettes de la seringue. Verrouiller l'adaptateur et la seringue assemblés sur le dispositif d'administration. Tenir fermement l'adaptateur et le collier rotatif lors de la fixation de la seringue sur le dispositif d'administration. Le collier rotatif maintient le dispositif d'administration dans une position fixe quand l'aiguille/seringue est tournée.
3. De façon aseptique, retirer l'aiguille endoscopique de son emballage. Sans retirer la protection de l'aiguille endoscopique, fixer cette dernière en ajustant fermement son embase sur l'extrémité Luer lock de la seringue. Retirer la protection de l'aiguille.
4. Avant d'introduire l'aiguille dans le cystoscope, amorcer l'aiguille en tirant et en relâchant plusieurs fois la gâchette du dispositif d'administration, jusqu'à ce que le produit apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.
5. Appuyer sur le mécanisme de libération situé sur le dessus du dispositif d'administration, pour arrêter l'écoulement du produit.

TRAITMENT DE L'INCONTINENCE DE L'HOMME ET DE LA FEMME

Remarque : Lors de l'utilisation du système d'implantation Macroplastique MIS (MIS pour Macroplastique Implantation System) consulter la notice qui l'accompagne.

Localisation des injections de Macroplastique

Femmes	Injecter 1,5 à 2,0 ml en dessous du col vésical
Hommes longueur fonctionnelle du sphincter externe ≤1,5 cm	Injecter à l'extrémité proximale de l'urètre bulbaire pour réaliser le comblement en-dessous du milieu du sphincter externe. Les régions doivent être bien vascularisées et ne comporter qu'un minimum de tissu cicatriciel.
Hommes longueur fonctionnelle du sphincter externe ≥1,5 cm	Injecter 10 mm en dessous du milieu du sphincter externe. Les régions doivent être bien vascularisées et ne comporter qu'un minimum de tissu cicatriciel.

Positions et volumes de traitement approximatifs

Le Macroplastique doit être injecté dans 2 à 3 positions autour de l'urètre pour obtenir une bonne coaptation. Les positions et volumes d'injection doivent être ajustés selon les antécédents chirurgicaux de l'incontinence (c.-à-d. suspension du col vésical, pose d'une bandelette ou d'une fronde) et selon la morphologie du col vésical et de celle de l'urètre.

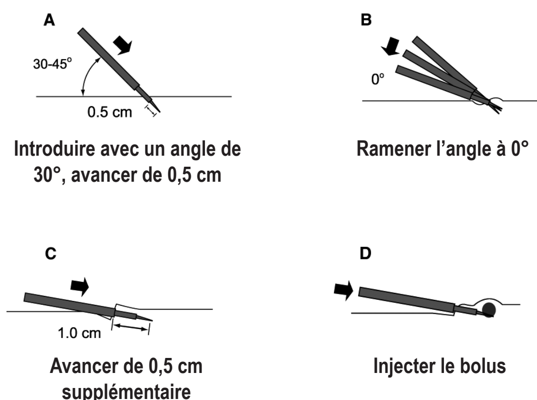
	Positions approximatives			**Volume total**
	6 heures	**10 heures**	**2 heures**	
Femmes- Traitement de première intention	≤ 2,5 ml	≤ 1,25 ml	≤ 1,25 ml	≤ 5 ml
Hommes - traitement de première intention	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 7,5 ml
Retraitement après une précédente intervention de comblement urétral	Le volume et la position dépendent de la morphologie du col vésical et de celle de l'urètre			≤ 5 ml
Traitement de seconde intention après un acte chirurgical antérieur (par ex. une fronde ou une bandelette)	A la discrétion du chirurgien	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 5 ml

Protocole de l'injection

1. Introduire un cystoscope dans l'urètre et avancer l'aiguille dans le canal de travail jusqu'à visualiser l'extrémité de l'aiguille.

2. Avancer l'aiguille avec son biseau regardant le centre de l'urètre.
3. Pour s'assurer du placement approprié du Macroplastique dans le tissu sous-muqueux, utiliser la technique de tunnellisation des tissus lors de l'intervention (Figures A à D). Attendre approximativement 30 secondes avant de retirer l'aiguille du point d'injection, afin de limiter la perte de produit au niveau du site d'injection.
4. Localiser la position d'injection dans la lumière de l'urètre et incliner l'endoscope jusqu'à un angle de 30 à 45° (Figure A).
5. Introduire l'aiguille dans le tissu urétral en respectant cet angle, puis en avançant l'aiguille d'une profondeur de 0,5 cm. Ramener l'angle de l'endoscope à 0°, parallèlement à l'urètre (Figure B).
6. Avancer l'aiguille de 0,5 cm supplémentaires pour créer un tunnel tissulaire (Figure C).
7. Injecter une petite quantité de Macroplastique pour confirmer le positionnement correct de l'aiguille dans la muqueuse (Figure D). Si l'aiguille est correctement positionnée, le comblement du tissu dans la muqueuse de l'urètre doit immédiatement être visible au cystoscope. Si cela ne se produit pas, retirer et repositionner l'aiguille plus superficiellement et injecter de nouveau.

Figures A à D : Technique de tunnellisation des tissus



Introduire avec un angle de 30°, avancer de 0,5 cm

Ramener l'angle à 0°

Avancer de 0,5 cm supplémentaire

Injecter le bolus

8. Injecter le produit lentement. Attendre quelques secondes entre chaque déclenchement de la gâchette du dispositif d'administration.
9. Une fois que le comblement souhaité pour le tissu est obtenu, répéter les injections au niveau des autres localisations pour réaliser une coaptation de l'urètre.
10. Pour changer de seringue durant l'intervention, appuyer sur le mécanisme de libération sur le dessus du dispositif d'administration, rétracter le piston doseur, puis retirer la seringue et l'aiguille. Recharger le système (voir à “Intervention : Préparation du système”).
11. Eviter de passer le cystoscope sur les sites d'injection pour empêcher la dispersion du produit.

Soins postopertoires du patient

- Utiliser un petit cathéter intermittent (8 à 12 Fr.) pour drainer la vessie lorsque c'est nécessaire.
- Prescrire une antibiothérapie prophylactique à large spectre.
- Lors de la sortie, le patient doit être capable de vider sa vessie librement. En cas de rétention urinaire, une cathéterisation intermittente est conseillée jusqu'à ce que les mictions normales reprennent. Un cathéter à demeure n'est pas recommandé en postopératoire.
- Les patients doivent éviter toute forme de rapport sexuel, les exercices vigoureux et le soulèvement de poids lourds, pendant 1 mois suivant la chirurgie.

TRAITEMENT COMPLEMENTAIRE

Si un traitement complémentaire est nécessaire, attendre 12 semaines pour que les tissus de l'hôte soient entièrement cicatrisés. Habituellement, le Macroplastique doit être injecté distalement par rapport aux sites initiaux d'injection. Toutefois, les points d'injection doivent être choisis selon la morphologie du col vésical et de celle de l'urètre.

TRAITEMENT DU REFLUX VESICO-URETERAL (RVU)

1. Introduire l'aiguille 2 à 3 mm en dessous de l'orifice urétéral faisant l'objet du reflux, dans une position de 6 heures. Tout en restant dans la couche sous-muqueuse, avancer l'aiguille d'environ 4 à 5 mm jusqu'à ce que son extrémité soit directement en-dessous de l'orifice de l'uretère.
2. Injecter une petite quantité de Macroplastique pour vérifier le positionnement correct de l'aiguille dans la muqueuse. Si l'aiguille est correctement positionnée, le comblement tissulaire apparaît immédiatement au niveau de l'orifice de l'uretère.
3. Injecter 0,2 à 1,0 ml de Macroplastique dans la couche sous-muqueuse de l'espace sous-urétéral jusqu'à ce qu'un aspect de type volcan soit obtenu, réalisant au sommet de l'augmentation tissulaire une ouverture urétérale en forme de croissant.
4. Attendre 30 secondes avant de retirer l'aiguille, afin de limiter la perte de produit au niveau du site d'injection.

Soins postopertoires du patient

Prescrire une antibiothérapie prophylactique à large spectre.

Traitement complementaire

Si un traitement complémentaire est nécessaire, attendre 12 semaines pour que les tissus de l'hôte soient entièrement cicatrisés. Habituellement, le Macroplastique doit être injecté en position distale par rapport au point d'injection initial. Le but est de créer une formation encore plus nette, avec un orifice urétéral en forme de fente.

INFORMATION DU PATIENT ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Uroplasty compte sur le chirurgien pour qu'il avertisse le patient de tous les risques et complications potentiels de l'intervention chirurgicale proposée, et pour qu'il lui indique tous les risques, avantages et complications des méthodes alternatives.

AVIS DE NON RESPONSABILITÉ DE GARANTIE

Uroplasty décline toute garantie ou responsabilité concernant :

- Une utilisation incorrecte du produit et/ou
- Le non-respect des instructions de la présente notice et des autres notices accompagnant les accessoires nécessaires à l'administration de Macroplastique.

INFORMATIONS POUR PASSER COMMANDE

Les seringues pré-remplies de Macroplastique sont fournies stériles et sans latex, en deux volumes à usage unique :

- MPQ-1,5 Approximativement 1,5 ml
- MPQ-2,5 Approximativement 2,5 ml

Les accessoires du Macroplastique, comprennent :

- Le dispositif d'administration
- Le système d'implantation du Macroplastique
- Des aiguilles endoscopiques flexibles
- Des aiguilles endoscopiques rigides

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Numero di riferimento del prodotto


Vedere le Istruzioni per l'uso


Non utilizzare/sterilizzare una seconda volta



Sterilizzato tramite radiazioni



Esente da lattice



Conservare a temperatura ambiente


Usare entro



Numero di lotto


Produttore



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

INDICAZIONI

Incontinenza Urinaria da Sforzo: Gli Impianti Macroplastique sono indicati per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) che è dovuta a una disfunzione del meccanismo sfinterico. Macroplastique può essere usato come trattamento primario oppure secondario seguendo precedenti procedure operative. Quando viene iniettato tra l'uretra mediale e il collo della vescica, questo agente volumizzante uretrale aiuta a recuperare la continenza uretrale.

Reflusso vescico-uretrale: Gli impianti Macroplastique sono indicati per il trattamento del reflusso vescico-uretrale (VUR). Quando viene iniettato nell'orifizio uretrale, il volumizzante dei tessuti esercita una pressione occlusiva che riduce o elimina il reflusso vescico-uretrale.

DESCRIZIONE

Macroplastique è un agente volumizzante dei tessuti molli consistente di impianti a elastomeri di polimetilsiloxano per uso medico, di tipo solido e a consistenza irregolare sospesi in un veicolante idrogel di polivinilpirrolidone. Gli impianti sono tenuti insieme nel sito di inserimento quando il veicolante idrogel viene sostituito da fluidi corporei e successivamente i fibroblasti depositano collagene attorno all'impianto. L'idrogel viene espulso dal sistema reticoloendoteliale e viene escreto dal corpo attraverso i reni senza essere metabolizzato.

CONTROINDICAZIONI

- Infiammazione acuta del tratto uro-genitale
- Grave prolasso utero-vaginale
- Instabilità del detrusore non trattata
- Iperreflessia del detrusore
- Disfunzione neuropatica della vescica urinaria
- Incontinenza da rigurgito
- Gravidanza
- Entro un anno dal parto
- Entro i 12 mesi da un precedente trattamento Macroplastique
- Entro i 12 mesi da un precedente posizionamento di nastro nell'uretra mediale

AVVERTENZE

- Una tecnica di inserimento o un volume inserito scorretti possono provocare prestazioni insoddisfacenti e richiedono una correzione chirurgica.
- Una scorretta selezione del paziente può dare luogo a risultati negativi.
- Raccogliere e valutare sotto il profilo microbiologico un campione di urina per garantire l'assenza di infezioni del tratto urinario. Se il paziente è affetto da un'infezione del tratto urinario, non procedere oltre.

- In generale, il Macroplastique non è indicato per l'inserimento nel tessuto fibroso di pazienti precedentemente trattati per incontinenza con politetrafluoroetilene o a particelle rigide, o in pazienti affetti da tumore maligno.
- Le iniezioni nell'uretra o nello spazio sub-uretrale sono procedure che richiedono precisione e attenzione e che devono essere eseguite esclusivamente da chirurghi esperti in diagnostica e in citoscopia terapeutica.
- In fase post-operatoria, non usare cateterismi di tipo permanente.
- Qualora vi siano danni visibili alla siringa e/o alla confezione interna o esterna, non è garantita l'integrità del prodotto che quindi non dovrebbe essere usata. Restituire la confezione completa a Uroplasty o al vostro distributore per una sostituzione.
- Per un inserimento sicuro e preciso di Macroplastique, usare esclusivamente aghi forniti e/o approvati da Uroplasty.
- Il riutilizzo del dispositivo Macroplastique aperto è associato a rischi di infezione e incapacità di erogare il prodotto attraverso un ago a causa della perdita di umidità.

REAZIONI NEGATIVE

- Complicanze di ordine generale associate all'anestesia, ai metodi procedurali e alla tolleranza generale da parte del paziente a qualsiasi sostanza impiantata
- Dopo l'intervento possono presentarsi sintomi di disuria, ematuria e minzione frequente. Istruire il paziente a contattare il chirurgo se una qualsiasi di tali condizioni persiste dopo 48 ore.
- Può verificarsi una ritenzione vescicale post-operatoria che può richiedere un cateterismo intermittente. Se il paziente continua a non essere in grado di urinare liberamente, potrebbe essere necessario continuare il cateterismo intermittente.
- Se la procedura è seguita da reazioni in eccesso rispetto a quelle normalmente attese, dovrebbero essere impiegate procedure diagnostiche e terapeutiche a discrezione del chirurgo.
- Comunicare a Uroplasty o al vostro distributore locale complicanze riconducibili al prodotto che si verifichino in seguito all'uso di questo dispositivo.

CONSIDERAZIONI TECNICHE

- Prima di effettuare l'inserimento, i chirurghi dovrebbero essere a conoscenza delle caratteristiche di flusso di Macroplastique.
- Il volume di Macroplastique inserito è circa uguale al volume permanente che esso occuperà quando si formerà la rete di collagene.
- Somministrare il prodotto lentamente e attendere 30 secondi prima di estrarre l'ago dalla zona di inserimento. Se l'inserimento viene effettuato troppo rapidamente, il Macroplastique può continuare a passare attraverso l'ago sotto pressione.
- Inserire Macroplastique nel tessuto sottomucosa dell'uretra (per il SUI) o dello spazio sub-uretrale (per il VUR). Applicare un'adeguata tecnica di canalizzazione per evitare di iniettare il prodotto troppo in profondità (vedere "Tecnica di canalizzazione").
- L'impianto superficiale del Macroplastique danneggia la mucosa e provoca la perdita del materiale impiantato. Un impianto effettuato sotto la sottomucosa darà origine a un bolo che può rivelarsi troppo profondo per produrre l'effetto volumizzante desiderato.
- Non aprire la confezione se non immediatamente prima dell'uso; il prodotto potrebbe essiccarsi rendendo difficoltoso l'ìnserimento.
- Durante l'inserimento, seguire una tecnica scrupolosamente asettica.

CURA DEL PAZIENTE PRIMA DELL'INTERVENTO

1. Raccogliere un campione di urina da sottoporre a coltura microbiologica per garantire l'assenza di infezioni del tratto urinario. Considerare ed escludere l'eventuale presenza di infezioni sistemiche.
2. Somministrare antibiotici a largo spettro a scopo profilattico.
3. Chiedere al paziente di urinare prima della procedura.
4. Disporre il paziente in posizione litotomica modificata. Pulire l'area interessata con un preparato chirurgico cutaneo e coprire con teli sterili.
5. Preparare il paziente con sedazione locale o con anestesia generale.

6. Se si fa uso di un anestetico locale, iniettare 20 cc di lidocaina gel al 2% nell'uretra con la sonda in dotazione. Somministrare una dose di lidocaina trans-uretrale o peri-uretrale. Attendere che l'anestetico locale faccia effetto. Nota: Singole dosi di anestetico superiori a 1ml possono provocare un'idrodissezione dei tessuti uretrali con conseguente deposizione instabile del bolo, che può compromettere l'esito positivo della procedura.
7. Riempire la vescica al 50% della capacità.

PROCEDURA: PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Estrarre asetticamente la siringa di Macroplastique dalla sua confezione. Mantenere il cappellotto sulla punta della siringa.
2. Far scorrere l'adattatore sulla siringa fino a che non si assesti attorno alle flange. Bloccare l'adattatore e la siringa montati sul Dispositivo di Somministrazione. Afferrare saldamente l'adattatore e il collare rotante per assicurare la siringa al Dispositivo di Somministrazione. Il collare rotante mantiene il Dispositivo di Somministrazione in posizione stabile mentre la siringa/ago viene fatta ruotare.
3. Estrarre asetticamente l'ago endoscopico dalla sua confezione. Senza rimuovere il manicotto protettivo dall'ago, attaccare l'ago stesso serrandone saldamente il centro alla punta del Luer Lock. Estrarre il manicotto protettivo dall'ago.
4. Prima dell'inserimento nel cistoscopio, caricare l'ago tirando e rilasciando diverse volte la leva del Dispositivo di Somministrazione fino a che il prodotto non sia visibile sulla punta dell'ago.
5. Premere il meccanismo di rilascio posto in cima al Dispositivo di Somministrazione per bloccare il flusso del prodotto.

TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA MASCHILE E FEMMINILE

Nota: Quando si usa il Macroplastique Implantation System (MIS) fare riferimento al foglietto illustrativo accluso.

Punti d'inserimento del Macroplastique

Donne	Iniettare a 1,5-2,0 cm distalmente rispetto al collo della vescica
Uomini lunghezza funzionale dello sfintere esterno inferiore a 1,5 cm	Iniettare all'estremità prossima dell'uretra bulbare per ottenere un accrescimento distale al punto medio dello sfintere esterno. L'area dovrebbe presentare una buona vascolarizzazione e una minima parte di tessuto cicatriziale.
Uomini lunghezza funzionale dello sfintere esterno superiore a 1,5 cm	Iniettare a 10 mm distalmente rispetto al punto medio dello sfintere esterno. L'area dovrebbe presentare una buona vascolarizzazione e una minima parte di tessuto cicatriziale.

Volumi e punti di trattamento approssimati

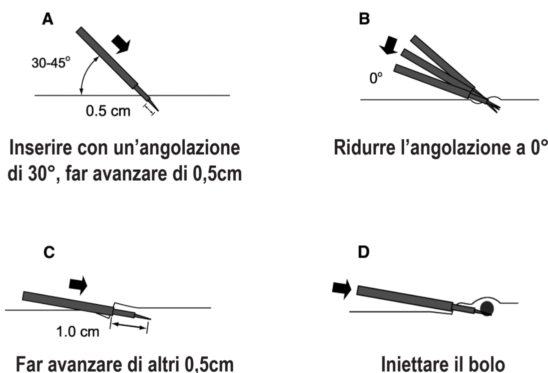
Per ottenere una coaptazione uretrale, il Macroplastique dovrebbe essere inserito in 2-3 punti attorno all'uretra. I punti e i volumi d'inserzione dovrebbero essere regolati in funzione dell'anamnesi di chirurgia d'incontinenza del paziente (cioè sospensione del collo della vescica, le procedure di plastica a cravatta ecc.) e della morfologia del collo della vescica e dell'uretra.

	Posizioni approssimate			**Volume totale**
	ore 6	**ore 10**	**ore 2**	
Donne - Trattamento primario	inferiore o uguale a 2,5 ml	inferiore o uguale a 1,25 ml	inferiore o uguale a 1,25 ml	inferiore o uguale a 5 ml
Uomini - Trattamento primario	inferiore o uguale a 2,5 ml	inferiore o uguale a 2,5 ml	inferiore o uguale a 2,5 ml	inferiore o uguale a 7,5 ml
Nuovo trattamento dopo la precedente procedura di ispessimento dell'uretra	Volume e posizione in funzione della morfologia del collo della vescica e dell'uretra			inferiore o uguale a 5 ml
Trattamento secondario dopo una precedente procedura chirurgica (cioè plastica a cravatta)	Discrezione del chirurgo	≤ 2,5 ml	inferiore o uguale a 2,5 ml	inferiore o uguale a 5 ml

Procedura d'inserimento

1. Inserire il cistoscopio nell'uretra e far avanzare l'ago lungo il canale di lavoro fino a visualizzare la punta dell'ago.
2. Far avanzare l'ago con il beccuccio di fronte al centro dell'uretra.
3. Per garantire un posizionamento idoneo di Macroplastique nel tessuto sottomucosa, utilizzare la tecnica di canalizzazione del tessuto durante la procedura (Figure A-D). Attendere circa 30 secondi prima di ritirare l'ago per limitare perdite di prodotto dalla zona di iniezione.
4. Localizzare il punto d'inserimento entro il lumen dell'uretra e inclinare il cistoscopio con un'angolazione di 30-45° (Figura A).
5. Inserire la punta dell'ago nel tessuto uretrale con questa angolazione e poi far avanzare l'ago di 0,5 cm di profondità. Inclinare il cistoscopio a 0°, parallelamente all'uretra (Figura B).
6. Far avanzare l'ago di altri 0,5 cm per creare un canale tissutale (Figura C).
7. Iniettare una piccola quantità di Macroplastique per confermare il corretto posizionamento dell'ago all'interno della mucosa (Figura D). Se l'ago è posizionato correttamente, l'accrescimento tissutale nella mucosa dell'uretra dovrebbe essere immediatamente visibile con il cistoscopio. Se esso non appare, ritirare e riposizionare l'ago più in superficie e iniettare nuovamente.

Figure A-D: Tecnica di Canalizzazione del Tessuto



Inserire con un'angolazione di 30°, far avanzare di 0,5cm

Ridurre l'angolazione a 0°

Far avanzare di altri 0,5cm

Iniettare il bolo

8. Iniettare il prodotto con lentezza. Attendere qualche secondo tra ciascun azionamento della leva del Dispositivo di Somministrazione.
9. Una volta che venga raggiunto l'accrescimento tissutale desiderato, ripetere la procedura di inserimento nell'altra posizione (o altre posizioni) per ottenere una coaptazione dell'uretra.
10. Per cambiare la siringa durante la procedura, premere il meccanismo di rilascio posto in cima al Dispositivo di Somministrazione, ritirare l'asta di dosaggio ed estrarre la siringa e l'ago. Sistema di ricarica (vedere "Procedura: Preparazione del Sistema").
11. Evitare di passare il cistoscopio sul sito di inserimento per prevenire una perdita di prodotto.

Cura del paziente dopo l'intervento

- Usare un piccolo catetere a interrnittenza (8-12 Fr.) per drenare la vescica in caso di necessità.
- Prescrivere un antibiotico ad ampio spettro a scopo profilattico.
- Al momento di essere dimesso, il paziente dev'essere in grado di mingere liberamente. In caso di ritenzione urinaria, si consiglia un cateterismo a intermittenza fino a che non venga ripristinata la minzione libera. Si sconsiglia l'uso di un catetere permanente.
- I pazienti dovrebbero evitare qualsiasi forma di rapporto sessuale, esercizi pesanti e sollevamento di carichi per un mese dall'intervento.

TRATTAMENTO AGGIUNTIVO

Qualora sia richiesto un trattamento aggiuntivo, attendere 12 mesi per consentire una completa maturazione del tessuto ospite. In generale, il Macroplastique dovrebbe essere iniettato a distanza dai punti d'inserimento iniziale. Comunque, le posizioni d'inserimento dovrebbero essere regolate secondo la morfologia del collo della vescica e dell'uretra.

TRATTAMENTO DEL REFLUSSO VESCICO-URETRALE (VUR)

1. Introdurre l'ago per 2-3 mm al di sotto dell'orifizio uretrale nella posizione a ore 6. Rimanendo nello strato sottomucosa, far avanzare l'ago di circa 4-5 mm fino a che la punta dell'ago non venga a trovarsi direttamente sotto l'orifizio uretrale.
2. Iniettare una piccola quantità di Macroplastique per confermare il corretto posizionamento dell'ago all'interno della mucosa. Se l'ago è posizionato correttamente, l'accrescimento tissutale nella mucosa dell'uretra dovrebbe essere immediatamente visibile con il cistoscopio.
3. Iniettare da 0,2 a 1,0 ml di Macroplastique nello strato sottomucosa dello spazio sub-uretrale fino a che sulla cima del tessuto accresciuto non si verifichi un'apparizione simile a un vulcano, con un'apertura uretrale a forma di mezzaluna.
4. Attendere circa 30 secondi prima di ritirare l'ago per limitare perdite di prodotto dalla zona di iniezione.

Cura del paziente dopo l'intervento

Prescrivere un antibiotico ad ampio spettro a scopo profilattico.

Trattamento aggiuntivo

Qualora sia richiesto un trattamento aggiuntivo, attendere 12 mesi per consentire una completa maturazione del tessuto ospite. In generale, il Macroplastique dovrebbe essere iniettato a distanza dai punti d'inserimento iniziale. L'obiettivo è quello di creare una formazione maggiormente evidente con un orifizio a forma di fenditura.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

Uroplasty confida che il chirurgo informi il paziente di tutti i rischi e di tutte le complicanze potenziali associate alla procedura chirurgica proposta, ivi incluso il confronto tra rischi, vantaggi, e complicanze che caratterizzano procedure alternative.

LIBERATORIA SULLE GARANZIE

Uroplasty esclude qualsiasi garanzia e responsabilità riguardo a:

- Uso scorretto del prodotto e/o:
- Mancata osservanza delle istruzioni in questo inserimento e per inserimenti di eventuali accessori di Microplastique.

INFORMAZIONI PER EFFETTUARE GLI ORDINI

Le siringhe precaricate di Macroplastique vengono fornite sterili, senza lattice, in confezione monouso e in due volumi:

- MPQ-1,5 Circa 1,5 ml
- MPQ-2,5 Circa 2,5 ml

Gli accessori di Macroplastique includono:

- Dispositivo di Somministrazione
- Sistema d'Impianto Macroplastique
- Aghi endoscopici flessibili
- Aghi endoscopici rigidi

OMSCHRIJVING VAN SYMBOLEN



Productreferentienummer


Zie Instructies voor gebruik


Niet hergebruiken/opnieuw sterilizeren



Gesteriliseerd door middel van gammastraling



Bevat geen latex



Bewaren op kamertemperatuur


Tenminste houdbaar tot



Lotnummer


Fabrikant



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

INDICATIES

Stressincontinentie: Macroplastique-implantaten zijn geïndiceerd voor de behandeling van stressincontinentie die het gevolg is van een deficiënt sluitingsmechanisme. Macroplastique kan als primaire of secundaire behandeling na eerdere operatieve ingrepen worden toegepast. Wanneer de implantaten tussen het middengedeelte van de urethra en blaashals worden geïmplanteerd, fungeren ze als opvulmateriaal dat bijdraagt aan verbeterde urinecontinentie.

Vesicoureterale reflux: Macroplastique implantaten zijn geindiceerd voor de behandeling van vesicoureterale reflux (VUR). Wanneer het opvulmateriaal wordt geïmplanteerd in de uretermond levert dit een sluitingsdruk waardoor vesico-ureterale reflux wordt gereduceerd of geëlimineerd.

BESCHRIJVING

Macroplastique is een zacht weefselopvulmateriaal dat bestaat uit vaste, onregelmatig gestructureerde implantaten vervaardigd uit polydimethylsiloxan-elastomeer van medische kwaliteit, gesuspendeerd in een polyvinylpyrrolidon hydrogel. De implantaten worden op de implantatieplaats vastgehouden wanneer de hydrogel wordt vervangen door lichaamsvloeistoffen en de gastheerfibroblasten vervolgens collageen rond de implantaten afzetten. De hydrogel wordt door het reticulo-endotheliale systeem verwijderd en niet-gemetaboliseerd door de nieren uit het lichaam uitgescheiden.

CONTRA-INDICATIES

- Acute urogenitale ontsteking
- Ernstige uterovaginale prolaps
- Onbehandelde detrusorinstabiliteit
- Detrusorhyperreflexie
- Neuropathische blaas
- Overloopincontinentie
- Zwangerschap
- Binnen één jaar postpartum
- Binnen 12 weken na een eerdere behandeling met Macroplastique
- Binnen 12 weken na eerdere plaatsing van een mid-urethrale sling

WAARSCHUWINGEN

- Een onjuiste injectiemethode en een ongeschikte hoeveelheid geïnjecteerd materiaal zullen tot een onbevredigend resultaat leiden en een correctieoperatie vereisen.
- Een onjuiste patiëntselectie zal tot een onbevredigend resultaat leiden.
- Preoperatief moeten er microbiologische urinekweken worden uitgevoerd om een urineweginfectie uit te sluiten. De behandeling mag niet doorgaan bij patiënten met urinewegeninfectie.

- In het algemeen wordt afgeraden Macroplastique te implanteren in fibrotisch weefsel bij patiënten die eerder voor incontinentie zijn behandeld met polytetrafluorethyleen-implantaten of implantaten met harde deeltjes, of bij patiënten met een maligniteit.
- Injecties in de urethra of subureterale ruimte zijn ingrepen die precisie en voorzichtigheid vereisen en mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen die ervaring hebben met urologische ingrepen.
- De katheters mogen niet postoperatief worden gebruikt.
- De integriteit van het product kan niet worden gegarandeerd indien er zichtbare schade is aan de injectiespuit en/of de binnen- of buitenverpakking. Het product mag dan niet worden gebruikt. De gehele verpakking moet worden teruggestuurd naar Uroplasty of naar uw leverancier om te worden vervangen.
- Gebruik uitsluitend de naalden geleverd en/of goedgekeurd door Uroplasty om veilig en accuraat injecteren van Macroplastique te garanderen.
- Hergebruik van geopend Macroplastique gaat gepaard met infectierisico's en het product kan mogelijk niet door een naald worden uitgespoten wegens uitdroging.

BIJWERKINGEN

- Algemene complicaties die zich voordoen bij de narcose en de gebruikte operatiemethoden, evenals die welke samenhangen met de mate waarin de patiënt geïmplanteerd lichaamsvreemd materiaal verdraagt.
- Postoperatief dient men rekening te houden met dysurie (pijn bij het urineren), hematurie (bloed in de urine) en frequente mictie. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat, indien één van deze aandoeningen langer dan 48 uur aanhoudt, hij/zij onmiddellijk contact met de behandelende chirurg moet opnemen.
- In enkele gevallen kan er postoperatief urineretentie optreden, waardoor intermitterende katheterisatie nodig kan zijn. Indien de patiënt nog steeds niet zonder problemen urine kan lozen, is voortgezette intermitterende katheterisatie wellicht noodzakelijk.
- Mocht buitensporige en onverwachte reactie na de procedure optreeden, bepaalt de chirurg of verdere diagnostische en behandelprocedures toegepast zullen worden.
- Informeer Uroplasty of uw leverancier direct over complicaties die samenhangen met het gebruik van dit product.

TECHNISCHE OVERWEGINGEN

- Men gaat er vanuit dat chirurgen, voordat zij met het injecteren beginnen, voldoende op de hoogte zijn gekomen van de afvoerkenmerken van Macroplastique apparaten.
- Het geïnjecteerde volume Macroplastique implantaat is ongeveer gelijk aan het permanente volume dat zal ontstaan nadat het collageen netwerk is gevormd.
- Injecteer het product langzaam en wacht ongeveer 30 seconden voor de naald wordt teruggetrokken. Als het Macroplastique te snel wordt geïnjecteerd, blijft het middel lopen door de injectienaald die onder druk is.
- Macroplastique moet in de submucosa van de urethra (bij SUI) of van de subureteraleruimte (bij VUR) worden gedeponeerd. Pas de juiste tunneltechniek met de endoscopienaald toe om productverlies te beperken (zie "Tunneltechniek").
- Oppervlakkige implantatie van Macroplastique zal leiden tot beschadiging van het slijmvlies en verlies van de implantaten. Als Macroplastique onder de submucosa wordt geïnjecteerd, zal de gewenste weefselopvulling niet worden bereikt omdat bolus te diep is geworden.
- Het product droogt zeer snel uit. Open de verpakking daarom pas vlak voor gebruik.
- De procedures voor het injecteren onder steriele omstandigheden dienen nauwkeurig te worden gevolgd.

PREOPERATIEVE PATIËNTENZORG

1. Neem een urinemonster af voor een microbiologische urinekweek om zeker te zijn dat er geen sprake is van een urineweginfectie. Ook moet vóór behandeling met Macroplastique een systemische infectie worden uitgesloten.
2. Dien de patiënt systemische antibiotica toe.
3. Vrag de patiënt om voorafgaand aan de operatie te urineren.
4. Plaats de patiënt in een aangepaste lithotomiepositie. Desinfecteer het operatief gebied en plaats de steriele afdekking.

5. Maak de patiënt gered voor de operatie door hem/haar onder de lokale of algehele verdoving te brengen.
6. In geval van lokale verdoving, spuit 20 cc van 2% lidocaine gel in de urethra met behulp van bijgeleverde dispensersonde. Dien de patiënt transurethraal of periurethraal lidocaïneblokker toe. Wacht totdat de lokale verdoving begint te werken. Let op: afzonderlijke anestetische injecties > 1 ml kunnen hydro-dissectie van urethraweefsels veroorzaken waardoor bolus onvoldoende afgezet wordt en de uiteindelijke uitkomst van de procedure in gevaar komt.
7. Vul de blaas tot 50% van de capaciteit.

PROCEDURE: VOORBEREIDING VAN HET IMPLANTATIESYSTEEM

1. Haal onder steriele omstandigheden de Macroplastique injectiespuit uit de verpakking. Laat de dop op het uiteinde van de injectiespuit.
2. Schuif de adapter over de injectiespuit tot deze rond de opstaande randen van de spuit past. Draai de aan elkaar bevestigde adapter en spuit vast op de roterende bajonetsluiting van de injector (AD). Pak zowel de adapter als de roterende bajonetsluiting stevig vast om de spuit goed op de injector (AD) te bevestigen. De roteerbare adapter met bajonetsluiting houdt het injectieapparaat in een constante positie terwijl de injectiespuit/naald roteert.
3. Haal onder steriele omstandigheden de endoscopienaald uit de verpakking. Zonder de beschermhuls van de naald te verwijderen, wordt de endoscopienaald bevestigd, door de metalen naaf van de naald stevig op de luer-lock tip van de injectiespuit vast te klemmen. Verwijder daarna de beschermhuls van de naald.
4. Spuit, voordat de naald wordt ingebracht in de endoscoop, een kleine hoeveelheid Macroplastique door de naald totdat het product bij het naalduiteinde zichtbaar is.
5. Druk op de ontspanknop aan de bovenkant van de injector (AD) om toevoer van het product te stoppen.

BEHANDELING VAN INCONTINENTIE BIJ DE MAN EN BIJ DE VROUW

Let op: Wanneer het Macroplastique implantatiesysteem (MIS) wordt geïmplanteerd, raadpleeg dan de "Gebruiksaanwijzing" die in de verpakking is bijgevoegd.

Injectieplek voor Macroplastique

Vrouw	Injecteer in de urethra 1,5 tot 2,0 cm distaal vanaf de blaashals terug.
Man Functionele lengte van de externe sfincter ≤1,5 cm	Injecteer in de proximale uiteinde van de bolvormige urethra om te bereiken dat opvulling distaal tot aan het middelpunt van de externe sfincter komt. Het gebied dat geïnjecteerd wordt dient te zijn voorzien van voldoende vascularisatiebevloeiing en minimum littekenweefsel.
Man Functionele lengte van de externe sfincter ≥1,5 cm	Injecteer 10 mm distaal, tot aan het middelpunt van de externe sfincter komt. Het gebied dat geïnjecteerd wordt dient te zijn voorzien van voldoende vascularisatiebevloeiing en minimum littekenweefsel.

Geschatte implantaathoeveelheden en injectieposities

Macroplastique dient te worden geïnjecteerd op 2-3 plekken rondom de urethra om urethrale afdichting te bereiken. Afhankelijk van de anamnese van de patiënt betreffende een eerdere operatieve ingreep vanwege incontinentie (d.w.z. ophanging van de blaashals, "sling"-procedures enz.) kunnen de implantatieplaatsen en hoeveelheden Macroplastique worden aangepast op grond van de morfologie van de blaashals en urethra.

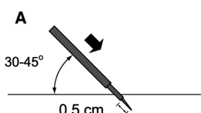
	Geschatte posities			**Totaal volume**
	6-uurpositie	**10-uurpositie**	**2-uurpositie**	
Primaire behandeling bij de vrouw	≤ 2,5 ml	≤ 1,25 ml	≤ 1,25 ml	≤ 5 ml
Primaire behandeling bij de man	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 7,5 ml
Herimplantatie ter ondersteuning van een eerder uitgevoerde implantatie van opvulmateriaal	Volume en positie zijn afhankelijk van de morfologie van de blaashals en de urethra			≤ 5 ml
Secundaire behandeling ter ondersteuning van een eerder uitgevoerde operatie (bijv. mid-urethraal geplaatste sling)	Naar oordeel van de chirurg	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 5 ml

Implantatieprocedure

1. Breng de cystoscoop in de urinebuis in; breng de endoscopienaald verder in zodat het naalduiteinde zichtbaar wordt.
2. De endoscopienaald moet worden ingebrancht met de schuine kant van de naald naar het middenpunt van de urinebuis.
3. De afbeeldingen A t/m D hieronder laten de juiste tunneltechniek voor het inbrengen van Macroplastique in het submucosale weefsel zien. Nadat de injectie is voltooid, ongeveer 30 seconden wachten voor de naald uit het weefsel wordt teruggetrokken.
4. Bepaal de injectiepositie en breng de endoscoop omhoog tot een hoek van 30-45˚(afbeelding A).
5. Prik het urethraweefsel aan en breng de naald verder in tot een diepte van 0,5 cm. Plaats de endoscoop vervolgens onder een hoek van 0˚, parallel aan de urethra (afbeelding B).
6. Breng de naald 0,5 cm verder in om het tunnelen van het weefsel tot stand te brengen. (afbeelding C).
7. De juiste plaatsing van de naald in de mucosa wordt gecontroleerd door een kleine hoeveelheid implantaat te injecteren. Indien de naald correct is geplaatst, zal onmiddellijk weefselopvulling in de urethrale mucosa zichtbaar zijn. Als dat niet het geval is, haal de naald terug, probeer deze iets meer aan de opervlakte in te brengen en injecteer opnieuw.

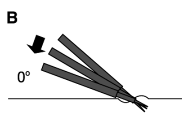
Afbeeldingen A-D: Tunneltechniek voor weefsel

A



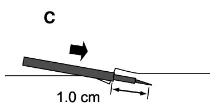
Prik onder een hoek van 30˚ en breng de naald verder in tot een diepte van 0,5 cm

B



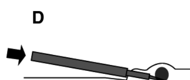
Plaats de endoscoop vervolgens onder een hoek van 0˚

C



Breng de naald verder in tot een diepte van 0,5 cm.

D



Prik het urethraweefsel aan

8. Injecteer langzaam. Nadat de injectie is voltooid, ongeveer 30 seconden wachten voor de naald uit het weefsel wordt teruggetrokken.
9. Als de gewenste weselopvulling is bereikt dient de injectieprocedure op andere locatie(s) te worden herhaald om urethrale afdichting te bereiken.
10. Als u de injectiespuit tijdens de procedure wenst te verwisselen, dient u op de ontspanknop aan de bovenkant van de injector (AD) te drukken, de doseringsstaaf in te trekken en de injectiespuit en de naald te verwijderen. Plaats een nieuwe injectiespuit in het systeem (zie “Procedure: Voorbereiden van het implantatiesysteem”).
11. Vermijd het inbrengen van cystoscoop over de injectieplek om te voorkomen dat het injecteren van product onderbroken wordt.

Postoperatieve patiëntenzorg

- In geval van urinaire retentie kan intermitterende katheterisatie nodig zijn met behulp van een kleine wegwerpbare katheter (d.w.z. 8-12 Fr.).
- Schrijf profylactische antibiotica voor.
- Bij ontslag uit hetziekenhuis moet de patiënt zonder problemen urine kunnen lozen. In geval van urinaire retentie kan intermitterende katheterisatie nodig zijn totdat het normaal urineren hersteld is. Het gebruik van een blijvende katheter in de urethra wordt afgeraden.

- Patiënten moeten gedurende 1 maand na de operatie alle vormen geslachtsgemeenschap vermijden, evenals zware lichaamsinspanningen en het tillen van zware voorwerpen.

TWEEDE IMPLANTATIE

Indien een tweede implantatie met extra materiaal nodig is, moet hiermee ten minste 12 weken worden gewacht om het gastheerweefsel rond het implantaat volledig te laten uitgroeien. In het algemeen dient Macroplastique te worden geïmplanteerd distaal van de plaats waar in eerste instantie Macroplastique is gedeponeerd. Volume en positie zijn echter afhankelijk van de morfologie van de blaashals en de urethra.

BEHANDELING VAN VESICO-URETERALE REFLUX (VUR)

1. Breng de naald 2-3 mm onder de uretermond, in de 6-uurpositie. De naald wordt vervolgens in de submucosa opgeschoven en ongeveer 4-5 mm verder in totdat de naaldpunt zich juist onder de uretermond bevindt.
2. De juiste plaatsing van de naald in de mucosa kan worden gecontroleerd door een kleine hoeveelheid van de implantaten te injecteren. Indien de naald correct geplaatst is, zal onmiddellijk weefselopvulling bij de uretermond zichtbaar worden.
3. Injecteer 0,2 tot 1,0 ml Macroplastique in de submucosa van de subureterale ruimte totdat een vulkaanvormige verdikking wordt bereikt, resulterend in een halvemaanvormige uretermond bovenop de weefselverdikking.
4. Wacht ongeveer 30 seconden voor de naald uit het weefsel wordt teruggetrokken.

Postoperatieve patiëntenzorg

Schrijf profylactische antibiotica voor.

Tweede implantatie

Indien een tweede implantatie met extra materiaal nodig is, moet hiermee ten minste 12 weken worden gewacht om het gastheerweefsel rond het implantaat volledig te laten uitgroeien. In het algemeen dient Macroplastique te worden geïmplanteerd distaal van de plaats waar in eerste instantie Macroplastique is gedeponeerd. De bedoeling is om een betere vorm van de uretermond te krijgen.

INFORMATIE VOOR EN ‘INFORMED CONSENT’ DOOR DE PATIËNT

Uroplasty gaat ervan uit dat de chirurg de patiënt informeert over alle potentiële risico’s en complicaties die zich kunnen voordoen bij de voorgestelde chirurgische ingreep, waarbij een vergelijking wordt gemaakt met de risico’s, voordelen en complicaties van alternatieve ingrepen.

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES

Uroplasty sluit alle garanties en verantwoordelijkheden uit voor:

- oneigenlijk gebruik van het product, en/of
- het niet opvolgen van de instructies in deze bijsluiter en in the bijsluiters van Macroplastique implantaatacessoires.

WIJZE VAN LEVERING

Voorgevulde injectiespuiten met Macroplastique worden steriel en latexvrij voor eenmalig gebruik in twee volumes geleverd:

- MPQ-1,5 Ongeveer 1,5 ml
- MPQ-2,5 Ongeveer 2,5 ml

Macroplastique onderdelen bestaan uit:

- Injector
- Macroplastique implantaatsysteem
- Flexibele endoscopienaald
- Starre endoscopienaald

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS



Número de Catálogo do Produto


Ver Instruções de Utilização


Não Reutilizar/Resterilizar



Esterilizado por Irradiação



Sem Látex



Guardar à Temperatura Ambiente


Utilizar por



Número de Lote


Fabricante



Representante Autorizado na Comunidade Europeia

INDICAÇÕES

Incontinência Urinária de Stress: Os Implantes Macroplastique são indicados para o tratamento de incontinência urinária de esforço (SUI), resultante de um mecanismo de esfíncter incompetente. Os Implantes Macroplastique podem ser utilizados como tratamento primário ou secundário, a seguir a procedimentos operatórios anteriores. Quando injectado entre o meio da uretra e o colo da bexiga, este agente de volume uretral ajuda a recuperar a continência urinária.

Refluxo Vesicoureteral: Os Implantes Macroplastique são indicados no tratamento do refluxo vesicoureteral (VUR). Quando injectado no orifício ureteral, o volume do tecido confere uma pressão oclusiva para reduzir ou eliminar o refluxo vesicoureteral.

DESCRIÇÃO

O Macroplastique é um agente de volume de tecidos moles que consiste em implantes sólidos de elastómero de polidimetilsiloxano, de textura irregular e grau médico, suspensos num portador de hidrogel de polivinilpirrolidona. Os implantes são mantidos no lugar no local de injecção, quando o portador de hidrogel é substituído por fluidos corporais e fibroblastos hospedeiros depositam subsequentemente colagénio à volta dos implantes. O hidrogel é removido pelo sistema reticuloendotelial e excretado do organismo de forma não metabolizada, através dos rins.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Inflamação aguda do tracto urogenital
- Grande prolapso utero-vaginal
- Instabilidade detrusora não tratada
- Hiperreflexia detrusora
- Bexiga neuropática
- Incontinência por transbordamento
- Gravidez
- No período de um ano pós-parto
- No período de 12 semanas após tratamento com Macroplastique
- No período de 12 semanas após colocação de uma faixa médio-uretral

AVISOS

- Uma técnica de injecção e um volume injectado inadequados podem resultar num desempenho insatisfatório e requerer uma cirurgia de correcção.
- Uma má selecção do doente pode trazer resultados desfavoráveis.
- Recolha urina e realize uma urocultura para garantir a ausência de infecções do tracto urinário. Não continue se o doente apresentar uma infecção do tracto urinário.

- Geralmente, o Macroplastique não é recomendado para colocação em tecidos fibróticos ou em doentes previamente tratados com politetrafluoroetileno ou implantes de particulados rígidos para incontinência ou com malignidade.
- As injecções na uretra ou no espaço subureteral requerem precisão e devem ser realizadas apenas por cirurgiões treinados em cistoscopia de diagnóstico e terapêutica.
- Não use cateteres interiores no pós-operatório.
- Se existirem danos visíveis na seringa e/ou na embalagem interna ou externa, a integridade do produto não é garantida, pelo que este não deve ser utilizado. Devolva a embalagem completa à Uroplasty ou ao seu distribuidor para substituição.
- Para uma injecção correcta e segura de Macroplastique, use apenas agulhas fornecidas e/ou aprovadas pela Uroplasty.
- A reutilização do Macroplastique aberto está associada a riscos de infecção e incapacidade para injectar o produto através de uma agulha devido à perda de humidade.

REACÇÕES ADVERSAS

- Complicações gerais associadas à anestesia, a métodos processuais e à tolerância geral do doente a qualquer material injectado.
- Disúria, hematúria e micções mais frequentes podem ocorrer no período pós-operatório. Aconselhe o doente a contactar o cirurgião se qualquer uma destas condições persistir durante mais de 48 horas.
- Pode ocorrer retenção pós-operatória, o que pode requerer cateterização intermitente. Se o doente continuar incapaz de urinar livremente, pode ser necessária uma cateterização intermitente continuada.
- Se a seguir ao procedimento ocorrerem outras reacções para além das esperadas, devem ser implementados procedimentos de diagnóstico e terapêuticos, consoante a opção do cirurgião.
- Informe a Uroplasty ou o seu distribuidor sobre complicações relacionadas com o produto que surjam após o uso deste dispositivo.

CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

- Os cirurgiões devem estar familiarizados com as características de fluxo do Macroplastique antes da injecção.
- O volume injectado de Macroplastique é aproximadamente igual ao volume permanente que irá ocupar quando a rede de colagénio se formar.
- Administre o produto lentamente e aguarde 30 segundos antes de retirar a agulha do local de injecção. Se a injecção for aplicada com demasiada rapidez, o Macroplastique pode continuar a passar através da agulha sob pressão.
- Injecte o Macroplastique no tecido submucoso da uretra (para SUI) ou no espaço subureteral (para VUR). Use uma técnica adequada de tunelização para evitar injectar o produto demasiado à superfície ou profundamente (ver "Técnica de Tunelização").
- Uma injecção superficial causará danos nas mucosas e a perda dos implantes. O implante abaixo da submucosa resultará num bolus que pode ser demasiado profundo para produzir o volume de tecido pretendido.
- Só abra a embalagem imediatamente antes de a usar; o produto pode secar e tornar-se difícil de injectar.
- Siga rigorosamente a técnica asséptica durante a injecção.

CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS DO DOENTE

1. Recolha urina e realize uma urocultura para garantir a ausência de infecções do tracto urinário. Exclua uma infecção sistémica.
2. Administre antibióticos profilácticos de amplo espectro.
3. Peça ao doente para urinar antes do procedimento.
4. Coloque o doente na posição de litomia modificada. Limpe a área com uma preparação cutânea cirúrgica e coloque panos esterilizados.
5. Prepare o doente com sedação local consciente ou anestesia geral.

6. Ao utilizar um anestésico local, insira 20 cm^3 de lidocaína em gel a 2% na uretra com a sonda de dispensação do fornecedor. Administre o bloco de lidocaína transuretral ou periuretral. Aguarde até o anestésico local fazer efeito. Nota: injecções individuais de anestésico >1 ml podem causar hidrodissecção dos tecidos uretrais, resultando numa deposição instável de bolus, e podem comprometer o êxito do procedimento.
7. Encha a bexiga até 50% da capacidade.

PROCEDIMENTO: PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Retire assepticamente a seringa Macroplastique da respectiva embalagem. Mantenha a bainha na ponta da seringa.
2. Deslize o adaptador sobre a seringa, até este encaixar à volta do rebordo da seringa. Trave o conjunto de adaptador e seringa sobre o Dispositivo de Administração. Segure firmemente no adaptador e no colarinho rotativo para fixar a seringa ao Dispositivo de Administração. O colarinho rotativo mantém o Dispositivo de Administração numa posição constante enquanto a seringa/agulha é rodada.
3. Retire assepticamente a agulha endoscópica da sua embalagem. Sem retirar a bainha protectora da agulha, encaixe a agulha endoscópica, apertando firmemente o conector da agulha na ponta de bloqueio Luer da seringa. Retire a bainha protectora da agulha.
4. Antes de inserir a agulha no cistoscópio, prepare a agulha, puxando e soltando várias vezes a alavanca do Dispositivo de Administração, até o produto ser visível na ponta da agulha.
5. Carregue no mecanismo de libertação no topo do Dispositivo de Administração para interromper o fluxo do produto.

TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA MASCULINA E FEMININA

Nota: Ao utilizar o Sistema de Implantes Macroplastique (MIS), consulte o folheto incluído.

Pontos de Injecção Macroplastique

Mulheres	Injecte 1,5 – 2,0 cm distal a partir do colo da bexiga
Homens comprimento funcional do esfíncter externo ≤1,5 cm	Injecte na extremidade proximal da uretra bulbosa para obter volume distal ao ponto médio do esfíncter externo. A área deve ter uma boa vascularização e o mínimo de tecidos com cicatrizes.
Homens comprimento funcional do esfíncter externo ≥1,5 cm	Injecte 10 mm distal no ponto médio do esfíncter externo. A área deve ter uma boa vascularização e o mínimo de tecidos com cicatrizes.

Volumes e Posições de Tratamento Aproximados

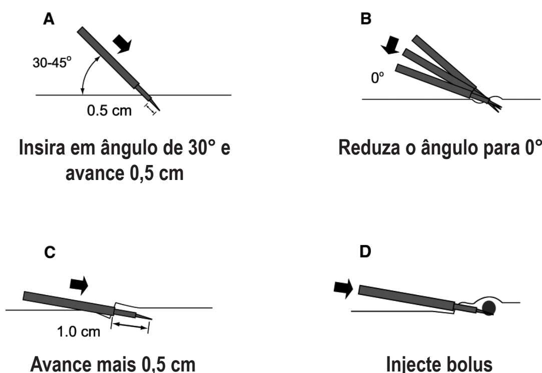
O Macroplastique deve ser injectado em 2-3 posições à volta da uretra para atingir a coaptação uretral. As posições e os volume de injecção devem ser ajustados de acordo com o historial de cirurgia de correcção de incontinência do doente (isto é, suspensão do colo da bexiga, procedimentos de colocação de faixas, etc.), e a morfologia do colo da bexiga e da uretra.

	Posições aproximadas			**Volume total**
	6 horas	**10 horas**	**2 horas**	
Mulheres - Tratamento primário	≤ 2,5 ml	≤ 1,25 ml	≤ 1,25 ml	≤ 5 ml
Homens - Tratamento primário	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 7,5 ml
Retratamento após procedimento prévio de volume uretral	O volume e a posição dependem da morfologia do colo da bexiga e da uretra			≤ 5 ml
Tratamento secundário após procedimento cirúrgico prévio (isto é, faixa)	Consoante opção do cirurgião	≤ 2,5 ml	≤ 2,5 ml	≤ 5 ml

Procedimento de Injecção

1. Insira o cistoscópio na uretra e avance com a agulha através do canal de trabalho para visualizar a ponta da agulha.
2. Avance a agulha com o bisel da agulha voltado para o centro da uretra.
3. Para garantir a colocação adequada do Macroplastique no tecido submucoso, utilize a técnica de tunelização do tecido durante o procedimento (Figuras A-D). Aguarde 30 segundos antes de retirar a agulha, para limitar a perda de produto do local de injecção.
4. Localize a posição da injecção dentro do lúmen uretral e incline para um ângulo de 30-45° (Figura A).
5. Insira a ponta da agulha no tecido uretral neste ângulo e depois avance a agulha 0,5 cm em profundidade. Oriente o ângulo para 0°, paralelamente à uretra (Figura B).
6. Avance a agulha mais 0,5 cm para criar um túnel de tecido (Figura C).
7. Injecte uma pequena quantidade de Macroplastique para confirmar a colocação correcta da agulha nas mucosas (Figura D). Se a agulha ficar bem colocada, o volume de tecido na mucosa uretral deve ser imediatamente visível com o cistoscópio. Se não aparecer, retire e reposicione a agulha mais superficialmente e injecte outra vez.

Figuras A-D: Técnica de Tunelização do Tecido



Insira em ângulo de 30° e avance 0,5 cm

Reduza o ângulo para 0°

Avance mais 0,5 cm

Injecte bolus

8. Injecte o produto lentamente. Aguarde alguns segundos entre cada impulso da alavanca do Dispositivo de Administração.
9. Quando for atingido o volume pretendido do tecido, repita o procedimento de injecção noutro(s) ponto(s) para obter coaptação uretral.
10. Para mudar de seringa durante o procedimento, carregue no mecanismo de libertação no topo do Dispositivo de Administração, retraia a vareta de dosagem, e retire a seringa e a agulha. Recarregue o sistema (ver “Procedimento: Preparação do Sistema”).
11. Evite passar o cistoscópio sobre o local da injecção para evitar a disrupção do produto.

Cuidados Pós-operatórios do Doente

- Use um pequeno catéter intermitente (8-12 Fr.) para drenar a bexiga, se necessário.
- Administre antibióticos profilácticos de amplo espectro.
- Depois da descarga, o doente deve ser capaz de urinar livremente. Em casos de retenção urinária, a cateterização intermitente é aconselhada até ser retomada a urinação normal. Não é recomendada a cateterização uretral interior.
- Os doentes deverão evitar todas as formas de relação sexual, exercício vigoroso, bem como levantar pesos durante 1 mês a seguir à cirurgia.

TRATAMENTO ADICIONAL

Se for necessário continuar o tratamento, aguarde 12 semanas para deixar o tecido hospedeiro adquirir maturidade completa. Em geral, o Macroplastique deve ser injectado distal aos pontos de injecção inicial. No entanto, os pontos de injecção devem ser ajustados de acordo com a morfologia do colo da bexiga e da uretra.

TRATAMENTO PARA O REFLUXO VESICOURETERAL (VUR)

1. Introduza a agulha 2-3 mm abaixo do orifício ureteral de refluxo na posição das 6 horas. Mantendo-se na camada submucosa, avance a agulha aproximadamente 4-5 mm, até a ponta da agulha ficar directamente por baixo do orifício ureteral.
2. Injecte uma pequena quantidade de Macroplastique para verificar o posicionamento correcto da agulha dentro da mucosa. Se a agulha estiver correctamente colocada, o volume do tecido aparecerá imediatamente no orifício uretral.
3. Injecte 0,2 a 1,0 ml de Macroplastique na camada submucosa do espaço subureteral, até obter uma aparência tipo vulcão, resultando numa abertura ureteral com formato crescente, localizada no topo do tecido aumentado.
4. Aguarde 30 segundos antes de retirar a agulha, para limitar a perda de produto do local de injecção.

Cuidados Pós-operatórios do Doente

Administre antibióticos profilácticos de amplo espectro.

Tratamento Adicional

Se for necessário continuar o tratamento, aguarde 12 semanas para deixar o tecido hospedeiro adquirir maturidade completa. Em geral, o Macroplastique deve ser injectado distal aos pontos de injecção inicial. O objectivo é criar uma formação mais distinta, com um orifício tipo fenda.

INFORMAÇÕES E CONSENTIMENTO INFORMADO DO DOENTE

A Uroplasty recomenda ao cirurgião que aconselhe o doente sobre todos os potenciais riscos e complicações associadas ao procedimento cirúrgico proposto, incluindo uma comparação com os riscos, benefícios e complicações de procedimentos alternativos.

RENÚNCIA DE GARANTIAS

A Uroplasty recusa-se a fornecer quaisquer garantias e assumir quaisquer responsabilidades quanto a:

- Uso indevido do produto e/ou
- Falha em seguir as instruções deste manual e dos manuais de qualquer acessório para Implantes Macroplastique.

DADOS PARA ENCOMENDA

As seringas pré-enchidas de Macroplastique são fornecidas esterilizadas e sem látex para uso individual em dois volumes:

- MPQ-1,5 Aproximadamente 1,5 ml
- MPQ-2,5 Aproximadamente 2,5 ml

Os acessórios Macroplastique incluem:

- Dispositivo de Administração
- Sistema de Implante Macroplastique
- Agulhas Endoscópicas Flexíveis
- Agulhas Endoscópicas Rígidas

U.S. Patent Numbers 5,258,028; 5,336,263 and 5,571,182. Canadian Patent Number 2,133,756. French, Italian and United Kingdom Patent Number 0,636,014. German Patent Number 69,318,835.9. Japanese Patent Number 3,004,724. Spanish Patent Number 2,118,953.

US-Patente Nr. 5 258 028, 5 336 263 und 5 571 182. Kanadisches Patent Nr. 2 133 756. Französisches, italienisches und britisches Patent Nr. 0 636 014. Deutsches Patent Nr. 69 318 835.9. Japanisches Patent Nr. 3 004 724. Spanisches Patent Nr. 2 118 953.

Núm. patentes estadounidenses 5.258.028; 5.336.263 y 5.571.182. Núm. patente canadiense 2.133.756. Núm. patentes francesa, italiana y británica 0.636.014. Núm. patente alemana 69.318.835.9. Núm. patente japonesa 3.004.724. Núm. patente española 2.118.953.

Numéros des Brevets pour les Etats-Unis : 5,258,028; 5,336,263 et 5,571,182. Numéro du Brevet pour le Canada : 2,133,756. Numéro du Brevet pour la France, l’Italie et le Royaume-Uni : 0,636,014. Numéro du Brevet pour l’Allemagne : 69,318,835.9. Numéro du Brevet pour le Japon : 3,004,724. Numéro du Brevet pour l’Espagne : 2,118,953.

Numeri di Brevetto USA 5.258.028 e 5.571.182. Numero di Brevetto in Canada 2.133.756. Numero di Brevetto in Francia, Italia e Regno Unito 0.636.014. Numero di Brevetto in Germania 69.318.835,9. Numero di Brevetto in Giappone 3.004.724. Numero di Brevetto in Spagna 2.118.953.

Octrooinummers VS: 5,258,028; 5,336,263 en 5,571,182. Octrooinummer Canada 2,133,756. Octrooinummer Frankrijk, Italië en Verenigd Koninkrijk 0,636,014. Octrooinummer Duitsland 69,318,835.9. Octrooinummer Japan 3,004,724. Octrooinummer Spanje 2,118,953.

Números de Patentes Norte-americanas 5.258.028; 5.336.263 e 5.571.182. Número de Patente Canadiana 2.133.756. Número de Patente Francesa, Italiana e do Reino Unido 0.636.014. Número de Patente Alemã 69.318.835.9. Número de Patente Japonesa 3.004.724. Número de Patente Espanhola 2.118.953.

For more information, please contact Customer Service or your local distributor.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder an einen Händler in Ihrer Nähe.

Para más información, póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente o con su distribuidor local.

Pour plus d'informations, contacter le service clientèle de Uroplasty ou le distributeur local.

Per avere maggiori informazioni, si prega di contattare il Servizio Clienti oppure il vostro distributore locale.

Voor meer informatie, neem contact op met klantenservice of uw lokale leverancier.

Para mais informações, por favor contacte o Serviço ao Cliente ou o seu distribuidor local.



Uroplasty, Inc.
5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA



Uroplasty BV, Hofkamp 2, 6161 DC Geleen, The Netherlands
Customer Service: +31 (0)46 423 79 20 (tel), +31 (0)46 423 79 22 (fax)
e-mail: info.holland@uroplasty.com

UK Customer Service: 0800 032 5964 (tel), 0800 032 5965 (fax)
e-mail: info.uk@uroplasty.com

www.uroplasty.com

PN 4171 Rev. H